

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РФ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

*Учебник Воронежского
государственного университета*

Е. Е. Чупандина

УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

Курс лекций

Часть 1 Организация фармацевтической деятельности

Воронеж
Издательский дом ВГУ
2015

УДК 615.1:336.22

ББК 52.82

Ч-92

Рецензент –

доктор медицинских наук, профессор,
руководитель территориального органа Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения по Воронежской области
В. М. Щербаков

Чупандина Е. Е.

Ч-92 Управление и экономика фармации : курс лекций : в 3 ч. /
Е. Е. Чупандина ; Воронежский государственный университет. –
Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2015. – (Учебник Воронежского го-
сударственного университета).

ISBN 978-5-9273-2236-7

Ч. 1 : Организация фармацевтической деятельности. – 2015. –
232 с.

ISBN 978-5-9273-2237-4

Настоящее издание посвящено изучению вопросов организации фар-
мацевтической деятельности и представляет собой первую часть цикла лек-
ций по дисциплине «Управление и экономика фармации».

Данный цикл лекций состоит из трех частей: часть 1 – «Организация
фармацевтической деятельности»; часть 2 – «Основы маркетинга и логи-
стики на фармацевтическом рынке»; часть 3 – «Основы менеджмента ап-
течных организаций». Учебное пособие составлено в соответствии с ос-
новной образовательной программой высшего образования «Фармация». С-
одержание цикла лекций направлено на формирование компетенций,
обозначенных в федеральном образовательном стандарте высшего образо-
вания по специальности «Фармация».

Учебное пособие рекомендовано научно-методическим советом
ФГБОУ ВПО «Воронежский государственный университет» к изданию в
серии «Учебник Воронежского государственного университета».

Для студентов, обучающихся по специальности 33.05.01 – Фармация.

УДК 615.1:336.22

ББК 52.82

ISBN 978-5-9273-2237-4 (ч. 1)

ISBN 978-5-9273-2236-7

© Чупандина Е. Е., 2015

© Воронежский государственный
университет, 2015

© Оформление, оригинал-макет.
Издательский дом ВГУ, 2015

СПИСОК ОСНОВНЫХ СОКРАЩЕНИЙ

- БАД – биологически активные добавки
- ВАЗ – внутриаптечная заготовка
- ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения;
- ЖНВЛП (ЖНВЛС) – жизненно важный лекарственный препарат (средство)
- ЛП – лекарственный препарат
- ЛС – лекарственное средство
- ЛФ – лекарственная форма
- МНН – международное непатентованное наименование
- НАП – надлежащая аптечная практика
- НЕУ – норма естественной убыли
- НС – наркотические средства
- НТД – нормативно-техническая документация
- ПВ – психотропные вещества
- ПКУ – предметно-количественный учет
- ТН – торговое наименование
- УЭФ – управление и экономика фармации
- ФЦП – Федеральная целевая программа
- ФЭР – фармацевтическая экспертиза рецепта

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|--|----|
| Введение | 8 |
| Тема 1. МЕЖДУНАРОДНАЯ И НАЦИОНАЛЬНАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПОЛИТИКА | 12 |
| 1.1. Международная политика в области лекарственного обеспечения.... | 12 |
| 1.2. Государственная политика Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан..... | 21 |
| 1.3. Российская национальная лекарственная политика..... | 27 |
| Тема 2. СФЕРА ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ | 35 |
| 2.1. Общие положения..... | 35 |
| 2.2. Законодательное обеспечение и распределение полномочий в сфере обращения лекарственных средств..... | 36 |
| 2.3. Государственный контроль при обращении лекарственных средств: основные направления | 39 |
| 2.4. Порядок организации и проведения проверок субъектов обращения лекарственных средств..... | 40 |
| 2.5. Ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации и вывоз лекарственных средств с территории Российской Федерации.... | 43 |
| Тема 3. ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ | 47 |
| 3.1. Организационные основы предпринимательской деятельности в сфере обращения лекарственных средств..... | 47 |
| 3.2. Государственная политика в сфере малого и среднего предпринимательства..... | 50 |
| 3.3. Организационно-правовые формы предпринимательской деятельности в сфере обращения лекарственных средств..... | 53 |
| 3.4. Приватизация аптечных организаций | 61 |
| Тема 4. ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ... | 63 |
| 4.1. Общие положения..... | 63 |
| 4.2. Лицензирование фармацевтической деятельности | 65 |
| 4.3. Допуск к фармацевтической деятельности | 73 |
| 4.4. Лицензирование производства лекарственных средств..... | 75 |
| 4.5. Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений | 77 |
| Тема 5. ПРАВИЛА РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ ... | 81 |
| 5.1. Общие положения..... | 81 |
| 5.2. Требования к санитарно-гигиеническому и противоэпидемическому режиму аптечных организаций | 84 |

| | |
|--|----|
| 5.3. Номенклатура должностей фармацевтического персонала | 87 |
| 5.4. Состав помещений аптечной организации | 88 |
| 5.5. Особенности продажи лекарственных препаратов и медицинских изделий..... | 90 |
| 5.6. Организационная структура аптечной организации и принципы ее размещения | 94 |
| 5.7. Надлежащая аптечная практика (GPP) | 96 |

Тема 6. ПЕРЕЧНИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ. ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ КОНТРОЛИРУЕМЫХ ГРУПП ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

| | |
|---|------------|
| ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ УЧЕТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ | 100 |
| 6.1. Списки и перечни лекарственных средств для медицинского применения..... | 100 |
| 6.2. Контролируемые лекарственные средства. Программа ВОЗ по доступу к контролируемым лекарственным средствам | 106 |
| 6.3. Предметно-количественный учет (ПКУ) лекарственных средств для медицинского применения: основные положения | 107 |
| 6.4. Правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету | 112 |
| 6.5. Порядок включения лекарственных препаратов для медицинского применения в перечень лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету | 117 |

Тема 7. ОРГАНИЗАЦИЯ ОБРАЩЕНИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ

| | |
|---|-----|
| 7.1. Государственная политика Российской Федерации в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров..... | 118 |
| 7.2. Порядок допуска к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами | 121 |
| 7.3. Правила хранения наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров..... | 122 |
| 7.4. Перевозка наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров..... | 126 |
| 7.5. Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров..... | 127 |
| 7.6. Ответственность за нарушение оборота наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров | 130 |

Тема 8. ОПТОВАЯ ТОРГОВЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ЕЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ

131

| | |
|---|-----|
| Тема 9. ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ПО ПРИЕМУ РЕЦЕПТОВ | 136 |
| 9.1. Структура рецептуры аптечной организации | 136 |
| 9.2. Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов | 138 |
| 9.3. Фармацевтическая экспертиза рецепта | 146 |
| 9.4. Таксирование рецептов и порядок их регистрации | 147 |
| Тема 10. ОРГАНИЗАЦИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ | 149 |
| 10.1. Особенности выписывания рецептов на индивидуальные лекарственные препараты | 149 |
| 10.2. Организация рабочего места по изготовлению индивидуальных лекарственных препаратов | 150 |
| 10.3. Организация лабораторно-фасовочных работ в аптечной организации | 152 |
| 10.4. Правила оформления индивидуальных лекарственных препаратов | 153 |
| 10.5. Естественная убыль (трата) товаров в аптечных организациях | 155 |
| 10.6. Правила уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств | 157 |
| Тема 11. ОТПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ТОВАРОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АССОРТИМЕНТА ИЗ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ | 159 |
| 11.1. Правила отпуска лекарственных препаратов из аптечных организаций | 159 |
| 11.2. Особенности отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету | 162 |
| 11.3. Правила отпуска лекарственных препаратов медицинскими организациями и их обособленными подразделениями | 165 |
| 11.4. Отпуск лекарственных препаратов без рецепта врача | 166 |
| 11.5. Юридические и этические аспекты ответственного самолечения | 169 |
| 11.6. Основы валеологии и здорового образа жизни | 170 |
| Тема 12. СИСТЕМА СТАНДАРТИЗАЦИИ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ | 173 |
| 12.1. Сертификация и декларация качества лекарственных средств и медицинских изделий | 173 |
| 12.2. Приемочный контроль и предупредительные мероприятия в аптечной организации | 179 |
| 12.3. Внутриаптечный контроль качества индивидуальных лекарственных препаратов | 183 |
| Тема 13. ЗАКУПКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ НУЖД. ОБЕСПЕЧЕНИЕ СТАЦИОНАРНЫХ ПАЦИЕНТОВ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ | 187 |

| | |
|--|-----|
| 13.1. Закупки лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд: общие требования | 187 |
| 13.2. Правила описания объекта закупок «лекарственные препараты» ... | 190 |
| 13.3. Планирование закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий..... | 192 |
| 13.4. Способы определения поставщиков | 195 |
| 13.5. Заключение контракта, исполнение обязательств по контракту | 196 |
| 13.6. Закупка лекарственных средств отдельными видами юридических лиц..... | 198 |
| 13.7. Закупки лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и тканей | 199 |
| 13.8. Контрактная служба организации | 200 |
| 13.9. Организация лекарственного обеспечения пациентов, находящихся на стационарном лечении | 201 |

Тема 14. СИСТЕМА ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

| | |
|--|-----|
| 14.1. Механизмы компенсации затрат населения на лекарственное обеспечение | 204 |
| 14.2. Система государственных гарантий лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации | 206 |

Тема 15. ОСНОВЫ РАЦИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

| | |
|--|-----|
| 15.1. ВОЗ о проблемах рационального использования лекарственных средств и путях их решения | 210 |
| 15.2. Формулярная система | 212 |
| 15.3. Фармакоэкономика: определение, задачи, принципы | 214 |
| 15.4. Методы клинико-экономического анализа..... | 216 |
| 15.5. Основные этапы клинико-экономического анализа | 217 |

ВВЕДЕНИЕ

Профессиональная деятельность провизора связана с обращением лекарственных средств (ЛС). Под обращением ЛС понимаются разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств (ст. 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

Подготовка к профессиональной деятельности провизора осуществляется в высших учебных заведениях по федеральному государственному образовательному стандарту высшего образования по направлению подготовки (специальности) «Фармация». Содержательная часть образовательного стандарта включает следующие виды деятельности: фармацевтическую, организационно-управленческую и научно-исследовательскую.

В рамках дисциплины «Управление и экономика фармации» осуществляется изучение организационно-управленческого вида деятельности в сфере обращения ЛС.

Место, междисциплинарные связи и роль дисциплины «Управление и экономика фармации» в системе образовательного стандарта представлены в табл. 1.

Как следует из табл. 1, содержание дисциплины построено на внутрипредметной и междисциплинарной связях с дисциплинами специальности фармакогнозия, фармацевтическая химия, фармакология, фармацевтическая технология, медицинское и фармацевтическое товароведение.

Т а б л и ц а 1

Место дисциплины «Управление и экономика фармации» в системе формирования компетенций специалистов по специальности «Фармация»

| Элемент обращения ЛС | Вид деятельности по федеральному образовательному стандарту | Дисциплина учебного плана, отвечающая за формирование профессиональных компетенций |
|--|---|--|
| Разработка, доклинические, клинические исследования ЛС | Научно-исследовательский | Фармакогнозия, фармацевтическая химия, фармацевтическая технология, фармакология, управление и экономика фармации |
| Экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества ЛС | Фармацевтический | Фармацевтическая химия, фармакогнозия, управление и экономика фармации |
| Производство, изготовление, контроль качества ЛС | Фармацевтический | Фармацевтическая технология, фармацевтическая химия |
| Отпуск, реализация | Организационно-управленческий | Управление и экономика фармации |
| Хранение ЛС | Организационно-управленческий | Фармацевтическая химия, управление и экономика фармации |
| Перевозка, ввоз на территорию РФ и вывоз с территории РФ ЛС | Организационно-управленческий | Управление и экономика фармации |
| Реклама, отпуск, реализация, хранение и применение ЛС | Организационно-управленческий | Управление и экономика фармации , медицинское и фармацевтическое товароведение |
| Уничтожение ЛС | Организационно-управленческий | Управление и экономика фармации |

Основной целью дисциплины является подготовка выпускников к организационно-управленческой деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

Достижение цели изучения дисциплины осуществляется через решение следующих профессиональных задач:

- реализация лекарственных средств;
- обеспечение условий хранения и перевозки лекарственных средств;
- участие в проведении процедур, связанных с обращением лекарственных средств;
- участие в организации производства и изготовления лекарственных средств;
- организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;
- участие в организации и управлении деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств, и (или) их структурных подразделений;
- участие в мероприятиях по охране труда и технике безопасности, профилактике профессиональных заболеваний, контролю соблюдения и обеспечения экологической безопасности;
- ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации;
- анализ научной литературы и официальных статистических обзоров, участие в проведении статистического анализа и публичное представление полученных результатов;
- участие в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач в сфере обращения лекарственных средств.

Объектом дисциплины выступает сфера обращения лекарственных средств; предметом дисциплины – организация и экономика субъектов обращения лекарственных средств. К субъектам обращения лекарственных средств относятся физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств.

Структура дисциплины включает в себя три раздела: нормативно-правовое обеспечение организации фармацевтической деятельности; организация фармацевтической деятельности; основы маркетинга и логистики на фармацевтическом рынке, менеджмент фармацевтических организаций. Первые два раздела изучаются на четвертом курсе, третий – на пятом.

Развитие дисциплины «Управление и экономика фармации» осуществляется через внедрение передовых технологий и новых научных

достижений. Научная специальность, соответствующая дисциплине, носит название «Организация фармацевтического дела».

Организация фармацевтического дела включает следующие научные области исследования:

- 1) исследование особенностей маркетинга и менеджмента при осуществлении фармацевтической деятельности;
- 2) изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка;
- 3) анализ рынка лекарственных средств;
- 4) разработка методических основ государственного регулирования ценообразования в области лекарственных средств;
- 5) разработка основ проектирования аптек учреждений, в том числе аптек учреждений здравоохранения и предприятий оптовой торговли;
- 6) разработка новых информационных технологий в фармации;
- 7) исследование проблем профессиональной подготовки и рационального использования фармацевтических кадров;
- 8) изучение социально-психологических проблем профессиональной адаптации специалистов к условиям фармацевтического рынка;
- 9) разработка основ охраны профессионального здоровья работников, занятых фармацевтической деятельностью;
- 10) разработка проблем фармакоэкономики.

препарата, которое определяется Центром ВОЗ централизованного определения всех лекарственных препаратов (г. Осло (Норвегия)). Следует отметить, что сегодня DDD определена не для всех лекарственных препаратов. Так, например, ее нет для препаратов местного применения, сывороток, вакцин, противоопухолевых, экстрактов аллергенов, общих и местных анестетиков и контрастных веществ.

Совмещенный ABC/VEN-анализ

Для оценки использования выделяемых финансовых средств и принятия решений об их дальнейшей рационализации используется совмещенный ABC/VEN- анализ. Для этого результаты ABC- и VEN-анализа заносят в сводные таблицы. При этом количество лекарственных препаратов различных категорий важности (V, E и N) и каждой группы затратности (A, B и C) приводится в абсолютном выражении и в процентах (табл. 30). Далее суммируются затраты на лекарственные средства категорий V, E и N и определяется доля затрат на каждую категорию (табл. 31).

Т а б л и ц а 30

Шаблон таблицы «Распределение лекарственных препаратов по категориям важности и месту в структуре затрат»

| Категория | Число лекарственных препаратов каждой категории в группе | | | | | |
|-----------|--|-----|------|-----|------|-----|
| | А | | В | | С | |
| | Абс. | % | Абс. | % | Абс. | % |
| V | | | | | | |
| E | | | | | | |
| N | | | | | | |
| Всего | | 100 | | 100 | | 100 |

Т а б л и ц а 31

Шаблон таблицы «Доля затрат на лекарственные средства категории V, E, N»

| Категория | Затраты | |
|-----------|---------|---|
| | Руб. | % |
| V | | |
| E | | |
| N | | |
| Всего | | |

Признаками нерационального использования выделенных финансовых средств на приобретение лекарственных препаратов выступают:

- 1) наличие в группе А лекарственных препаратов, относящихся к категории N (второстепенные);
- 2) доля затрат на лекарственные препараты категории E более 20 %;
- 3) отсутствие в группе А лекарственных препаратов категории V (жизненно важные), применяемых для лечения широко распространенных и социально значимых заболеваний;
- 4) приблизительно равные затраты на лекарственные средства категорий E и V (в совокупности и по отдельным лекарственным препаратам);
- 5) недостаточное применение лекарственных средств категории V (жизненно важные) для лечения распространенных заболеваний.

Существуют специальные компьютерные программы, позволяющие автоматизировать проведение этих видов анализа. Оптимальный вариант – наличие возможности ABC-, VEN-, DDD- и частотного анализов, предусмотренной в общей информационной системе медицинской организации.

Частотный анализ*

Анализ заключается в оценке частоты применения каждого из лекарственных препаратов в исследуемой популяции. Он позволяет оценить интенсивность применения различных лекарственных препаратов и выделить те из них, которые используются наиболее часто. Для этого определяют, какая доля больных, пролеченных за анализируемый период, получала каждый из лекарственных препаратов.

Этап 5. Расчет затрат

Расчет затрат включает четыре этапа:

- идентификация и описание использованных ресурсов (перечень методов диагностики и лечения, лекарственных средств, времени, затраченного медицинским, административным и вспомогательным персоналом, койко-дни в отделении определенного профиля и др.);

* Клинико-экономический анализ / под ред. П. А. Воробьева.

- количественная оценка указанных ресурсов в физических единицах (число койко-дней, проведенных хирургических операций, число посещений врачом больного и число дополнительных консультаций специалистов, инструментальных и лабораторных тестов, сестринских манипуляций и т.д.);

- оценка каждого из использованных ресурсов в денежном выражении (затраты на 1 день содержания койки, штатов, проведение лабораторного или инструментального теста);

- определение общей суммы понесенных затрат.

Этап 6. Исследование чувствительности и внесение поправок на неопределенность и время (дисконтирование)

Рекомендуемый уровень дисконтирования без учета инфляции – 5 % в год. Полный перечень видов затрат, учтенных при проведении исследования, приводится в отчете наряду с указанием источников информации о ценах. Рекомендуется также приводить в приложении цены на услуги и лекарственные средства, использованные исследователями при проведении анализа.

Этап 7. Выводы и предложения с учетом слабых сторон анализа, ограничивающих применение его результатов

Учебное издание

Чупандина Елена Евгеньевна

**УПРАВЛЕНИЕ
И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ**

Курс лекций

**Часть 1
Организация фармацевтической
деятельности**

Редактор *С. Н. Володина*
Компьютерная верстка *Е. Е. Комаровой*
Корректор *М. Г. Щигрёва*

Подписано в печать 07.09.2015. Формат 60×84/16.
Уч.-изд. л. 13,0. Усл. п. л. 13,5. Тираж 150 экз. Заказ 543

Издательский дом ВГУ
394000 Воронеж, пл. Ленина, 10

Отпечатано в типографии Издательского дома ВГУ
394000 Воронеж, ул. Пушкинская, 3