

*На правах рукописи*

**Окоряк Юлия Олеговна**

**РАЗРАБОТКА МЕТОДИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ  
К СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ  
АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ С ПОЗИЦИЙ СОБЛЮДЕНИЯ  
ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ**

14.04.03 – организация фармацевтического дела

**АВТОРЕФЕРАТ**

диссертации на соискание ученой степени

кандидата фармацевтических наук

Пермь – 2019

Диссертационная работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Научный руководитель:**

доктор фармацевтических наук,  
доцент

**Петрухина Ирина Константиновна**

**Официальные оппоненты:**

**Андреанова Галина Николаевна** – доктор фармацевтических наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии, заведующий кафедрой

**Карева Нина Николаевна** – доктор фармацевтических наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра управления и экономики фармации, профессор

**Ведущая организация:**

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Нижний Новгород

Защита состоится «17» декабря 2019 г. в \_\_\_\_ часов на заседании диссертационного совета Д 208.068.02 при федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации (614990, г. Пермь, ул. Полевая, д. 2, тел. (342) 233-55-01).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке (614070, г. Пермь, ул. Крупской, д. 46) и на сайте (<http://www.pfa.ru>) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Автореферат разослан « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2019 г.

Ученый секретарь диссертационного совета  
Д 208.068.02, кандидат химических наук

**Замараева Татьяна Михайловна**

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

**Актуальность темы исследования.** В соответствии с действующим в РФ законодательством, субъекты обращения лекарственных средств (ЛС), осуществляющие фармацевтическую деятельность в розничном секторе фармацевтического рынка, обязаны соблюдать обязательные требования с целью предотвращения ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан. В этой связи к аптечным организациям предъявляются требования к соблюдению действующего порядка хранения и отпуска лекарственных препаратов (ЛП), ценообразования на ЛП перечня ЖНВЛП, допуска специалистов к осуществлению фармацевтической деятельности, обеспечения наличия минимального ассортимента ЛП, санитарно–эпидемиологического режима и др.

Вместе с тем, несмотря на действующее нормативно–правовое регулирование, при проведении проверок деятельности аптечных организаций в рамках государственного контроля специалисты контрольно–надзорных структур выявляют случаи несоблюдения обязательных требований. Так, по данным федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, в период с 2015 по 2017 гг. в РФ зарегистрировано 22 734 случая несоблюдения действующего законодательства в сфере обращения ЛС. Основными видами нарушений, выявляемых в ходе плановых и внеплановых проверок, являются: несоблюдение условий хранения ЛП, нарушение правил их отпуска, отсутствие контроля над сроками годности, нарушение порядка ценообразования и др.

Специалисты Росздравнадзора также отмечают, что в настоящее время особую актуальность имеет проблема безрецептурного отпуска рецептурных (Rx) препаратов. Данная проблема приводит к широкой доступности ЛП в розничном секторе фармацевтического рынка. Особая тревога специалистов связана с применением антибактериальных препаратов в рамках самолечения. Вместе с тем, по данным ВОЗ, развитие антибиотикорезистентности в результате бесконтрольного применения препаратов данной группы приводит к тому, что от излечимых заболеваний ежегодно в мире погибают около 700 тыс. человек. По прогнозам экспертов, к 2050 г. данный показатель может возрасти в 14 раз – до 10 млн. человек.

Другие факторы, такие как нарушение правил хранения ЛП во всей цепочке товародвижения, отсутствие контроля сроков годности, несоблюдение требований фармаконадзора, снижение качества оказания фармацевтических услуг (в т.ч. на фоне дефицита кадров в отрасли), также могут повлиять на качество ЛП и безопасность их применения, что может оказать негативное воздействие на здоровье населения.

Данные проблемы имеют особую актуальность в контексте реализации Стратегии лекарственного обеспечения населения до 2025 г., главной целью которой является обеспечение безопасности, эффективности и качества ЛП, повышение квалификации фармацевтических специалистов и др.

Таким образом, обозначенные проблемы позволили обосновать актуальность темы научного исследования по разработке методических подходов к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения обязательных требований.

**Степень разработанности темы исследования.** Проводимые в разные годы научные исследования, направленные на повышение эффективности работы аптечных организаций, были посвящены: разработке механизмов оптимизации хранения ЛП; совершенствованию качества оказываемых фармацевтических услуг населению; разработке направлений повышения качества контроля деятельности аптечных организаций; изучению различных аспектов организации лекарственной помощи (в т.ч. в военном здравоохранении); проблемам подготовки кадров для фармацевтической отрасли; изучению проблем самолечения и применения антибактериальных препаратов и др.

Данные результаты нашли отражение в трудах ученых: Г.Н. Андриановой, А.В. Астаховой, Е.Л. Бердышевой, Л.Н. Геллера, Е.П. Гладуновой, Г.Т. Глембоцкой, А.Б. Горячева, Н.А. Гудиной, И.А. Джупаровой, Н.Б. Дремовой, О.В. Желтквич, Г.Я. Ибрагимовой, Н.Н. Каревой, И.А. Кирщиной, О.И. Кныш, С.В. Кононовой, И.В. Косовой, И.В. Крупновой, В.Г. Кукеса, Г.Ф. Лозовой, Е.Е. Лоскутовой, В.В. Лепихина, Е.А. Максимкиной, О.А. Мельниковой, В.Н. Михайловой, М.А. Музыкина, Ю.А. Музыры, И.А. Наркевича, Е.В. Орловой, И.К. Петрухиной, Н.В. Пятигорской, Н.Б. Ростовской, Р.С. Сафиуллина, С.Г. Сбоевой, А.К. Соболенко, А.В. Солонининой, О.Н. Смусевой, Е.А. Тельновой, Е.О. Трофимовой, Р.И. Ягудиной, Ю.Н. Якимовой, Ф.Ф. Яркаевой и др.

Изучению вопросов реализации ЛП из аптечных организаций и их применения, а также проблемам самолечения посвящены исследования зарубежных ученых: M. Alsbou, C. Anderson, M. Ashworth, A.D. Bertoldi, P. Clarke, E. Durante – Mangoni, M. Franken, D.C. Hooper, G.A. Jacoby, A. Jamhour, Y. Jiang, F. Meier, E. Mossialos, J.L. Montastruc, L.A. Polgreen, I. A. Rather, E.A. Scicluna, S.J. Shah, R. Zarrilli и др.

Вместе с тем, как показал анализ научной литературы, научно-обоснованные методические подходы к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения ими обязательных требований в настоящее время в РФ отсутствуют. Таким образом, недостаточная степень научной разработанности проблемы, несомненная практическая значимость для отечественной фармации и медицины обусловили выбор темы исследования и определили его цель.

**Цель работы:** обоснование и разработка методических подходов к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения обязательных требований, направленных на предупреждение рисков при осуществлении фармацевтической деятельности в РФ и сохранение здоровья граждан.

Для реализации поставленной цели были определены следующие задачи:

1. Изучить и систематизировать данные научной литературы, нормативно-правовых документов и Интернет-источников, посвященных вопросам регулирования и государственного контроля фармацевтической деятельности в РФ и зарубежных странах;

2. Провести анализ нарушений обязательных требований (на примере аптечных организаций Приволжского федерального округа (ПФО));
3. Провести анализ организации системы хранения ЛП в аптечных организациях (с помощью инструментов SWOT-анализа и анализа экспертных мнений);
4. Изучить мнения фармацевтических специалистов и врачей по вопросам отпуска Rx-препаратов из аптечных организаций;
5. Провести анализ кадровой обеспеченности аптечных организаций субъектов РФ;
6. Провести анализ осуществления требований фармаконадзора в субъектах РФ ПФО;
7. Разработать методические подходы к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения обязательных требований.

**Методологическая основа, объекты и методы исследования.** В основу методологии исследования положены конституционные принципы государственных гарантий в сфере охраны здоровья граждан РФ; нормативные документы, регламентирующие различные виды деятельности в сфере обращения ЛС; Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 года; система надлежащих аптечных практик (НАП); научные труды отечественных и зарубежных ученых.

*Методы исследования.* При проведении исследований использован комплекс различных методов анализа, в т.ч. методы контент-анализа, «дерева целей», ретроспективного, структурного, логического, сравнительного, графического анализов, методы группировки, детализации, позиционирования, методы социологического анализа (метод экспертных оценок, анкетирование, интервьюирование), SWOT-анализ.

*Объекты исследования:* нормативно-правовые документы, регламентирующие деятельность в сфере обращения ЛС и регулирования фармацевтической деятельности; статистические данные, предоставленные органами управления здравоохранением и фармацевтической службой субъектов РФ ПФО, территориальными управлениями Росздравнадзора, федеральной службой государственной статистики (Росстат), профессиональными фармацевтическими ассоциациями, а также аптечными организациями субъектов РФ, входящих в состав ПФО; статическая информация территориальных Управлений Росздравнадзора субъектов РФ ПФО; базы данных «СПАРК–Интерфакс» по мониторингу показателей проверочной деятельности и фармаконадзора; анкеты и опросные листы (специалистов системы управления здравоохранением и фармацевтической службой субъектов РФ ПФО, аптечных организаций, территориальных управлений Росздравнадзора, врачей медицинских организаций); ассортимент ЛП, представленных в аптечных организациях Самарской области.

**Научная новизна.** С использованием современных методов анализа впервые разработаны и научно обоснованы методические подходы к совершенствованию

нию деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения обязательных требований. Предложенные методические подходы носят комплексный системный характер, построены на основе анализа существующих проблем в деятельности аптечных организаций и включают: разработку предложений по оптимизации деятельности субъектов розничного сектора фармацевтического рынка РФ (при соблюдении требований к хранению ЛП, реализации препаратов рецептурного отпуска, кадровой обеспеченности аптечных организаций и требований фармаконадзора); разработку и внедрение электронных программных продуктов, стандартных операционных процедур, методических рекомендаций, дополнительных профессиональных программ, которые позволят предупредить возникновение рисков при осуществлении фармацевтической деятельности и сохранить здоровье населения.

На примере субъектов РФ ПФО проведен анализ результатов контрольно-надзорных мероприятий при осуществлении фармацевтической деятельности субъектов обращения ЛС в розничном секторе, установлены основные виды нарушений.

С использованием инструментов SWOT-анализа и метода экспертных оценок выявлены «сильные» и «слабые» стороны системы хранения ЛП в розничном секторе фармацевтического рынка; определены потенциальные «возможности» и «угрозы» системы; проведена количественная оценка и ранжирование факторов влияния на организацию хранения ЛП в аптечных организациях. Результаты проведенных исследований положены в основу разработки стандартных операционных процедур «Порядок организации хранения ЛП в аптечных организациях» и «Корректирующие и предупреждающие мероприятия при организации хранения ЛП в аптечных организациях». На основе анализа экспертных мнений разработаны предложения по совершенствованию действующего законодательства, регулирующего порядок хранения ЛП в аптечных организациях.

С использованием методов анкетирования и экспертных оценок изучены основные проблемы при реализации Rx-препаратов конечным потребителям (на уровне оказания первичной медико-санитарной помощи и в розничном секторе фармацевтического рынка).

На примере отдельных регионов ПФО проведен анализ деятельности субъектов обращения ЛС в системе фармаконадзора. Выявлена низкая информированность фармацевтических специалистов о порядке осуществления деятельности при регистрации случаев возникновения неблагоприятных побочных реакций ЛП.

На основе анализа экспертных мнений и анализа кадровой обеспеченности аптечных организаций отдельных субъектов РФ ПФО изучена проблема обеспечения фармацевтическими специалистами розничного сектора региональных фармацевтических рынков ПФО. На основе полученных результатов обоснована необходимость формирования и актуализации регистра фармацевтических специалистов. Для сбора, обработки, анализа и систематизации данных о кад-

ровом обеспечении розничного сектора фармацевтического рынка РФ предложена структура регистра фармацевтических специалистов, положенная в основу создания программы для ЭВМ.

Результаты проведенных исследований позволили обосновать методический подход, включающий разработку обучающих материалов и дополнительных профессиональных программ повышения квалификации специалистов для формирования их профессиональных компетенций.

На основе проведенных исследований впервые разработана карта достижения стратегической цели, направленной на предупреждение рисков при осуществлении фармацевтической деятельности и сохранение здоровья населения.

Приоритет и научная новизна исследований подтверждены 4 свидетельствами о государственной регистрации программ для ЭВМ и базы данных.

**Теоретическая значимость.** Теоретическая значимость работы заключается в методическом обосновании подходов к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения обязательных требований с целью предупреждения рисков фармацевтической деятельности и сохранения здоровья населения РФ.

**Практическая значимость.** По результатам исследования разработаны и внедрены в деятельность органов управления здравоохранением субъектов РФ, фармацевтических и образовательных организаций следующие материалы:

1. Программа для ЭВМ «Обучающая программа «Система фармаконадзора в РФ. Мониторинг безопасности ЛП» (свидетельство Роспатента №2016618482) (внедрена в деятельность аптечных организаций: аптеки Клиник СамГМУ Минздрава России; ООО «Аптека 245»; ООО «Мост»; ООО «Гармония»; ООО «Виктория»; ООО «Первоцвет»; Министерств здравоохранения: Пензенской области, Республики Марий Эл; вузов Минздрава России: ОрГМУ (г. Оренбург), ПИМУ (г. Нижний Новгород), СамГМУ (г. Самара), СарГМУ им. В. И. Разумовского (г. Саратов), БГМУ (г. Уфа); общественной организации «Самарская областная фармацевтическая ассоциация» (СОФА);

2. Программа для ЭВМ «Обучающая программа «Порядок организации хранения ЛП в аптечных организациях» (свидетельство Роспатента № 2018618695) (внедрена в деятельность аптечных организаций: аптеки клиник СамГМУ Минздрава России; ООО «Аптека 245»; ООО «Константа»; ООО «Сентябрь»; Министерств здравоохранения: Самарской и Пензенской областей, Республики Марий Эл; вузов Минздрава России: КГМУ (г. Казань), ОрГМУ, ПИМУ, СамГМУ, СарГМУ им. В. И. Разумовского, БГМУ; общественной организации «СОФА»);

3. Программа для ЭВМ «Программа для работы с регистром фармацевтических специалистов аптечных организаций субъектов РФ» (свидетельство Роспатента № 2019610513) (внедрена в деятельность аптечных организаций: аптеки клиник СамГМУ Минздрава России, ООО «Аптека 245», ООО «Феникс», ООО «Подорожник»; Министерств здравоохранения: Республики Марий Эл, Пензен-

ской и Самарской областей; вузов Минздрава России: ОрГМУ, ПИМУ, СамГМУ, СарГМУ им. В. И. Разумовского, БГМУ; общественной организации «СОФА»);

4. Программа для ЭВМ «Программа для работы с базой данных «Ассортимент ЛП в зависимости от условий хранения в аптечных организациях» (внедрена в деятельность аптечных организаций: аптеки клиник СамГМУ Минздрава России, ООО «Аптека 245», ООО «Итал»; Министерств здравоохранения: Республики Марий Эл, Пензенской и Самарской областей; вузов Минздрава России: КГМУ, ОрГМУ, ПИМУ, СамГМУ, СарГМУ им. В. И. Разумовского, БГМУ; общественной организации «СОФА»);

5. База данных «Ассортимент ЛП в зависимости от условий хранения в аптечных организациях» (свидетельство Роспатента № 2019620497) (внедрена в деятельность аптечных организаций: аптеки клиник СамГМУ Минздрава России, ООО «Аптека 245», ООО «Согласие»; Министерства здравоохранения Республики Марий Эл; вузов Минздрава России: КГМУ, ОрГМУ, ПИМУ, БГМУ, СамГМУ; общественной организации «СОФА»);

6. Стандартная операционная процедура (СОП) «Корректирующие и предупреждающие действия при организации хранения ЛП» (внедрена в деятельность аптечных организаций: аптеки клиник СамГМУ Минздрава России; ООО «Аптека 245»; общественной организации «СОФА»);

7. СОП «Порядок организации хранения ЛП в аптечных организациях» (внедрена в деятельность аптечных организаций: аптечные организации: аптеки клиник СамГМУ Минздрава России, ООО «Аптека 245»; общественной организации «СОФА»);

8. Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров по специальности «Управление и экономика фармации» по теме «Нормативно-правовое регулирование порядка отпуска ЛП из аптечных организаций» (внедрена в деятельность вузов Минздрава России: ПИМУ, СамГМУ, СарГМУ им. В. И. Разумовского, БГМУ);

9. Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров по специальности «Управление и экономика фармации» по теме «Система фармаконадзора в РФ» (внедрена в деятельность вузов Минздрава России: ПИМУ, СамГМУ, СарГМУ им. В. И. Разумовского);

10. Методические рекомендации для специалистов аптечных организаций и студентов, обучающихся по специальности «Фармация», по теме «Организация хранения ЛП в аптечных организациях» (внедрены в деятельность аптечных организаций: аптеки клиник СамГМУ Минздрава России, ООО «Аптека 245», ООО «Стелла»; Министерства здравоохранения Самарской области; вузов Минздрава России: КГМУ, ПИМУ, ОрГМУ, СамГМУ, СарГМУ им. В. И. Разумовского, БГМУ; общественной организации «СОФА»).

11. Методические рекомендации для специалистов аптечных и медицинских организаций, для студентов, обучающихся по специальности «Фармация», по теме



«Порядок оформления рецептурных бланков на ЛП» (внедрены в деятельность ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, аптеки клиник СамГМУ Минздрава России).

**Степень достоверности и апробация результатов работы.** Степень достоверности результатов исследований определяется представительностью и релевантностью данных, корректностью сбора информации, точностью проведенных расчетов. Обработку полученных результатов проводили с применением программ «Microsoft Excel 7.0». Сформулированные в диссертации выводы аргументированы и логически вытекают из результатов комплексного анализа значительного объема собранных данных.

Основные положения диссертационной работы доложены и обсуждены на научно-практической конференции с международным участием «Аспирантские чтения-2015. Молодые ученые XXI века - от идеи к практике» (г. Самара, 2015); международной научно-практической конференции «Проблемы и перспективы развития науки в России и мире» (г. Казань, 2015); международной научно-практической конференции «Тенденции и перспективы развития науки XXI века» (г. Екатеринбург, 2015); международной научно-практической конференции «Взаимодействие науки и общества: проблемы и перспективы» (г. Уфа, 2015); международной научно-практической конференции «Научные исследования современных ученых» (г. Москва, 2016); VI Всероссийской конференции студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация - потенциал будущего» (г. Санкт-Петербург, 2016); XX Всероссийской (84-й итоговой) студенческой научной конференции с международным участием «Студенческая наука и медицина XXI века: традиции, инновации и приоритеты» (г. Самара, 2016); научно-практической конференции с международным участием «Аспирантские чтения - 2016. Молодые учёные - от технологий XXI века к практическому здравоохранению» (г. Самара, 2016); XII Международной (XXI Всероссийской) Пироговской научной медицинской конференции студентов и молодых ученых (г. Москва, 2017); научно-практической конференции с международным участием «Аспирантские чтения - 2017. Научные достижения молодых ученых XXI века в рамках приоритетных направлений стратегии научно-технологического развития страны» (г. Самара, 2017); VIII Всероссийской конференции студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация - потенциал будущего» (г. Санкт-Петербург, 2018); международной научно-практической конференции «Гармонизация подходов к фармацевтической разработке» (г. Москва, 2018); научно-практической конференции с международным участием «Аспирантские чтения - 2018. Исследования молодых ученых в решении актуальных проблем медицинской науки и практики» (г. Самара, 2018).

**Личный вклад автора.** Автор принимал непосредственное участие во всех этапах исследовательской работы по разработке программы исследования, сбору, обработке, анализу и внедрению полученных результатов. Автором, внес-

шим основной вклад в интерпретацию и формулирование основных научных выводов, выполнено лично более 90% исследований.

**Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтической науки.** Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научных исследований ГБОУ ВПО (ФГБОУ ВО) СамГМУ Минздрава России по теме «Анализ реализации программ лекарственного обеспечения населения в субъектах РФ Приволжского федерального округа» (№ гос. регистрации 116021210194-6).

**Соответствие диссертации паспорту научной специальности.** Диссертация соответствует паспорту специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела. В частности, п. 2 «Изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка»; п. 3 «Анализ рынка лекарственных средств»; п. 6 «Разработка новых информационных технологий в фармации»; п. 7 «Исследование проблем профессиональной подготовки и рационального использования фармацевтических кадров».

**Публикации.** Основные результаты диссертационного исследования отражены в 15 научных работах, в том числе 2 статьи опубликованы в журналах, включенных в Перечень ВАК Минобрнауки России. Получено 3 свидетельства Роспатента о государственной регистрации программ для ЭВМ, 1 свидетельство о государственной регистрации базы данных.

**Объем и структура диссертации.** Диссертационная работа изложена на 140 страницах печатного текста и состоит из введения, 4 глав, 2 из которых являются экспериментальными, обзора литературы, описания объектов и методов исследования, общих выводов, списка литературы и приложений. В работе содержится 26 таблиц, 13 рисунков. Список цитируемой литературы включает 322 библиографических источника, 93 из которых – на иностранных языках.

#### **Положения, выносимые на защиту:**

1. Программа научного исследования по разработке методических подходов к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения обязательных требований;
2. Результаты анализа нарушений обязательных требований в розничном секторе фармацевтического рынка субъектов РФ ПФО;
3. Результаты анализа основных факторов, влияющих на организацию хранения ЛП в аптечных организациях;
4. Результаты социологических исследований по вопросу реализации Rx–препаратов из аптечных организаций;
5. Результаты анализа кадровой обеспеченности аптечных организаций;
6. Результаты анализа осуществления требований фармаконадзора в субъектах РФ ПФО;
7. Методический подход к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения обязательных требований.

## **ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

### **Глава 1. Современное состояние нормативного регулирования фармацевтической деятельности**

В разных странах мира основной задачей государственной политики в области регулирования фармацевтической деятельности является обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственной помощи населению. При анализе отечественной и зарубежной научной литературы, нормативно-правовых актов и Интернет-источников установлено, что в РФ отдельные аптечные организации не соблюдают требования законодательства, о чем свидетельствуют результаты проверочной деятельности контрольно-надзорных структур. К числу наиболее часто выявляемых нарушений относятся: несоблюдение правил хранения ЛП в аптечных организациях; нарушение правил отпуска Rx-препаратов, требований фармпорядка, порядка допуска лиц к осуществлению фармдеятельности и др. При этом отдельные проблемы (например, недостаток специалистов с фармобразованием; нарушения требований к отпуску Rx-препаратов; относительно невысокая эффективность фармаконадзора) характерны не только для РФ, но и для других стран мира.

В разные годы в нашей стране проводились разноплановые научные исследования, направленные на повышение эффективности работы аптечных организаций. Вместе с тем, анализ научной литературы показал, что научно-обоснованные методические подходы к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения обязательных требований в РФ отсутствуют. При этом современные условия требуют разработки новых способов предупреждения возникновения рисков фармацевтической деятельности, а также механизмов повышения качества и безопасности лекарственной помощи. Все это подтверждает актуальность проведения научных исследований по разработке методических подходов к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения обязательных требований.

### **Глава 2. Программа и методология исследования**

Для реализации поставленной цели и задач сформирована программа научного исследования (рисунок 1). Под методическими подходами к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения обязательных требований нами подразумевается разработка научно-обоснованных предложений к комплексному решению наиболее важных, на наш взгляд, проблем, возникающих у субъектов обращения ЛС розничного сектора фармацевтического рынка при соблюдении ими обязательных требований.



**Рисунок 2.1. Программа научного исследования**

Обозначения: АО – аптечные организации, БД – база данных, НД – нормативная документация, ПФО – Приволжский федеральный округ, СОП – стандартная операционная процедура; ФД – фармацевтическая деятельность

### Глава 3. Анализ существующего состояния соблюдения обязательных требований в практической деятельности аптечных организаций

Поскольку одной из основных проблем обеспечения населения качественной и безопасной лекарственной помощью является несоблюдение аптечными организациями установленных законодательством требований, нами проведен анализ результатов проверочной деятельности субъектов обращения ЛП розничного сектора, представленных в различных регионах ПФО. Установлено, что 37% аптечных организаций нарушают требования действующего законодательства. Наиболее часто в регионах ПФО регистрируются случаи: несоблюдения условий хранения ЛП; отсутствия системы внутреннего контроля качества и ведения учетной документации; нарушения правил отпуска Rx-препаратов; реализации ЛП с истекшим сроком годности; отсутствия препаратов, входящих в список минимального ассортимента; осуществления фармацевтической деятельности без сертификата специалиста. В контексте обозначенных проблем ключевыми направлениями деятельности аптечной организации на современном этапе является совершенствование: системы хранения ЛП (с целью предупреждения реализации недоброкачественных ЛП); системы отпуска Rx-препаратов (для предупреждения нерационального самолечения); кадрового обеспечения при оказании лекарственной помощи населению (в т.ч. для проведения надлежащего фармацевтического консультирования при отпуске ЛП); реализации требований фармаконадзора (для оказания безопасной лекарственной помощи населению). В связи с этим в рамках реализации программы научного исследования проведен анализ причин возникновения данных нарушений.

Для выявления причин несоблюдения *порядка хранения ЛП* с использованием инструментов SWOT-анализа и метода экспертных оценок были изучены «сильные» и «слабые» стороны существующей системы хранения ЛП в аптечных организациях (отражающие внутренние процессы состояния анализируемой системы), а также выявлены ее «возможности» и «угрозы» (представленные в виде факторов внешней среды). Для анализа данных факторов было привлечено 100 экспертов из 14 субъектов РФ. К экспертам предъявлялись следующие требования: наличие фармацевтического образования и опыта работы по специальности не менее 10 лет, непосредственное участие в организации хранения ЛП в аптечных организациях.

Анализ экспертных мнений показал, что к наиболее «сильным» сторонам организации хранения ЛП относятся: соблюдение правил надлежащей аптечной практики и правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП; повышение уровня теоретических знаний и практических умений специалистов, ответственных за организацию хранения ЛП; проведение систематического внутреннего аудита в аптечной организации; регулярное участие фармспециалистов в образовательных программах повышения квалификации. Основными «слабыми» сторонами системы хранения ЛП эксперты назвали: отсутствие систематического

контроля со стороны руководителя аптечной организации над обеспечением своевременного повышения квалификации сотрудников; недостаток финансовых средств для материально-технического оснащения аптечной организации; отсутствие учета срока годности ЛП в аптечной организации; отсутствие контроля со стороны руководителя за исполнением уполномоченным лицом правил хранения ЛП; недостаточное количество площадей для организации хранения ЛП; отсутствие в аптечных организациях алгоритма организации хранения ЛП.

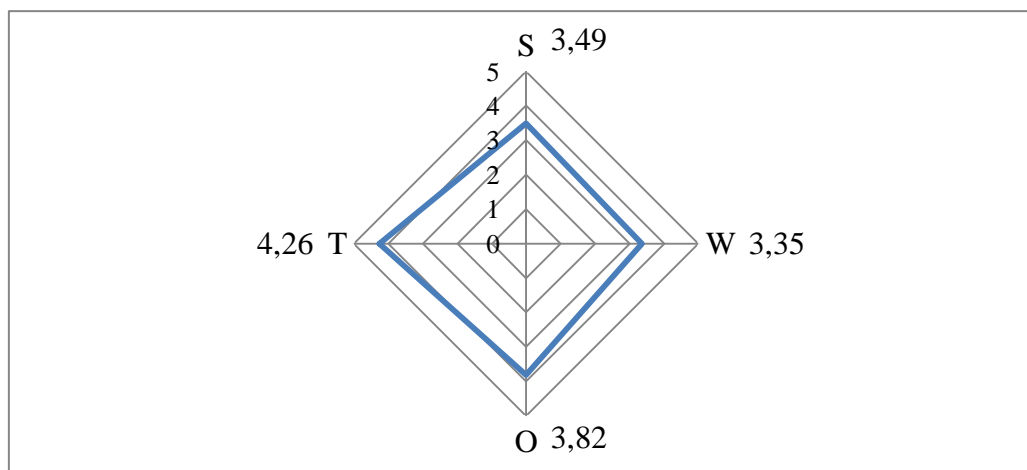
На основе анализа экспертных мнений выявлены основные «возможности» системы организации хранения ЛП в аптечных организациях: совершенствование на федеральном уровне нормативно-правовых документов, регулирующих порядок хранения ЛП; законодательное повышение персональной ответственности фармацевтов, занимающихся организацией хранения ЛП; обеспечение регулярного контроля уровня знаний и возможности повышения квалификации специалистов, ответственных за организацию хранения ЛП; постоянное проведение в аптечной организации независимого аудита и повышение его качества.

На основе проведенного анализа проведена типологизация негативных факторов, оказывающих влияние на организацию хранения ЛП (таблица). Данные факторы объединены в три группы (нормативные, ресурсные и организационные).

**Таблица. Типологизация негативных факторов, влияющих на организацию хранения ЛП в аптечных организациях (АО)**

Нормативные	Ресурсные	Организационные
<ul style="list-style-type: none"> <li>- отсутствие в АО единого алгоритма организации хранения ЛП;</li> <li>- отсутствие персональной ответственности фармацевтов, ответственных за организацию хранения ЛП;</li> <li>- отсутствие внутреннего аудита при организации хранения ЛП в АО</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- недостаток финансовых средств для материально-технического оснащения АО;</li> <li>- недостаток средств для обучения фармацевтов, ответственных за организацию хранения ЛП;</li> <li>- недостаточное количество в АО площадей для организации хранения ЛП;</li> <li>- дефицит кадров в АО;</li> <li>- недостаточный уровень теоретических знаний и практических умений фармацевтов, участвующих в организации хранения ЛП;</li> <li>- слабая заинтересованность фармацевтов в совершенствовании теоретических знаний и профессиональных навыков</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- несоблюдение условий транспортировки ЛП в АО;</li> <li>- отсутствие доступной и понятной информации для фармацевтов по вопросам организации хранения ЛП при изменении требований законодательства;</li> <li>- отсутствие учета срока годности ЛП в АО;</li> <li>- несоблюдение требований приемочного контроля;</li> <li>- отсутствие систематического контроля со стороны руководителя АО над обеспечением своевременного повышения квалификации сотрудников;</li> <li>- отсутствие контроля со стороны руководителя АО за исполнением уполномоченным лицом правил хранения ЛП;</li> <li>- трудозатратность процесса организации хранения ЛП</li> </ul>

Данные количественных показателей (суммарной взвешенной оценки факторов или параметрических индексов), полученных в ходе SWOT-анализа, позволили установить, что система организации хранения ЛП имеет «сильные» стороны, превышающие «слабые» (рисунок 2). Вместе с тем, «возможности» системы слабее «угроз», что свидетельствует о необходимости разработки мероприятий по устранению потенциальных угроз и использования «сильных» сторон аптечных организаций при организации хранения ЛП.



**Рисунок 2. Данные сводных параметрических индексов «сильных» (S) и «слабых» (W) сторон, «возможностей» (O) и «угроз» (T) системы организации хранения ЛП в аптечных организациях**

Для разработки предложений по совершенствованию действующего порядка хранения ЛП в аптечных организациях на следующем этапе исследования нами были изучены мнения фармспециалистов, непосредственно участвующих в организации хранения ЛП. На основе анализа определены направления совершенствования действующего законодательства. В частности, по их мнению, необходимо внести изменения: в порядок хранения ЛП, требующих защиты от воздействия света (определить четкие (однозначные) условия хранения ЛП, требующих хранения в защищенном от света месте); в понятийный аппарат действующей нормативной документации (дать однозначную трактовку термину «иммунобиологический препарат»); в отдельные формулировки действующего законодательства (например, уточнить вопрос по формированию карантинных зон для размещения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных препаратов, а также ЛП с истекшим сроком годности и др.). Кроме того, необходимо определить четкие требования к разработке СОП и ведению учетной документации.

Еще одним видом нарушений, выявляемым в ходе проверочной деятельности в аптечных организациях, является *безрецептурный отпуск Rx-препаратов*. В этой связи на следующем этапе исследования данная проблема была изучена более подробно. В частности, проведено анкетирование 500 фармспециалистов, работающих в аптечных организациях Самарской области. По мнению 79,8% респондентов

тов, при покупке ЛП рецептурного отпуска рецепт предъявляют менее 50% посетителей, при этом не менее 90% рецептурных бланков оформлены с нарушениями. В числе основных причин нарушения порядка отпуска Rx-препаратов из аптечных организаций фармспециалисты назвали: низкую доступность врачей; отсутствие их персональной ответственности за нарушения, допускаемые при оформлении рецептурных бланков, а также недостаточный уровень знаний у медицинских работников требований действующего законодательства.

Для изучения данной проблемы также был проведен анализ экспертных мнений врачей. В экспертную группу было включено 100 специалистов, работающих в организациях Самарской области, оказывающих первичную медико-санитарную помощь. При отборе экспертов к ним предъявлялось требование по наличию опыта работы не менее 10 лет. Установлено, что 100% врачей считают проблему безрецептурного отпуска Rx-препаратов актуальной. У 65% респондентов возникают проблемы при оформлении рецептурных бланков, при этом 87% специалистов первичного звена системы здравоохранения не следят за изменением действующего законодательства, регламентирующего порядок оформления рецептурных бланков на ЛП. Среди основных причин низкой доступности первичной медико-санитарной помощи врачи называют: дефицит кадров в первичном звене, высокую степень «загруженности» специалистов, необходимость оформления врачами большого количества документов, отсутствие в ряде медицинских учреждений электронной записи на прием к врачу, отсутствие единой системы «Электронный рецепт».

При изучении проблемы *кадровой обеспеченности* аптечных организаций субъектов РФ ПФО выявлена следующая тенденция: в органах управления здравоохранением и фармацевтической службой персонифицированный учет фармацевтических специалистов не осуществляется, поскольку в РФ отсутствует законодательное требование по обязательному ведению регистра фармспециалистов. Вместе с тем, на основе проведенного нами анализа кадровой обеспеченности аптечных организаций, в субъектах РФ ПФО выявлена тенденция дефицита фармспециалистов. На примере аптечных организаций государственной формы собственности были изучены особенности возрастной структуры специалистов (в госсекторе около 50% сотрудников, имеющих фармообразование, относятся к категории лиц, находящихся в предпенсионном и пенсионном возрасте). Анализ наличия вакантных должностей в аптечных организациях различных форм собственности Самарской области показал, что от 63 до 83% организаций нуждаются в специалистах с фармообразованием. При этом около 97% экспертов утверждают о фактах привлечения для работы на фармацевтические должности лиц, не имеющих необходимого образования и/или сертификата специалиста.

На следующем этапе исследования на примере субъектов РФ ПФО проведен анализ показателей *регистрации неблагоприятных побочных реакций* (НПР). Установлено, что по итогам 2017 г. в 9 анализируемых регионах округа выявле-



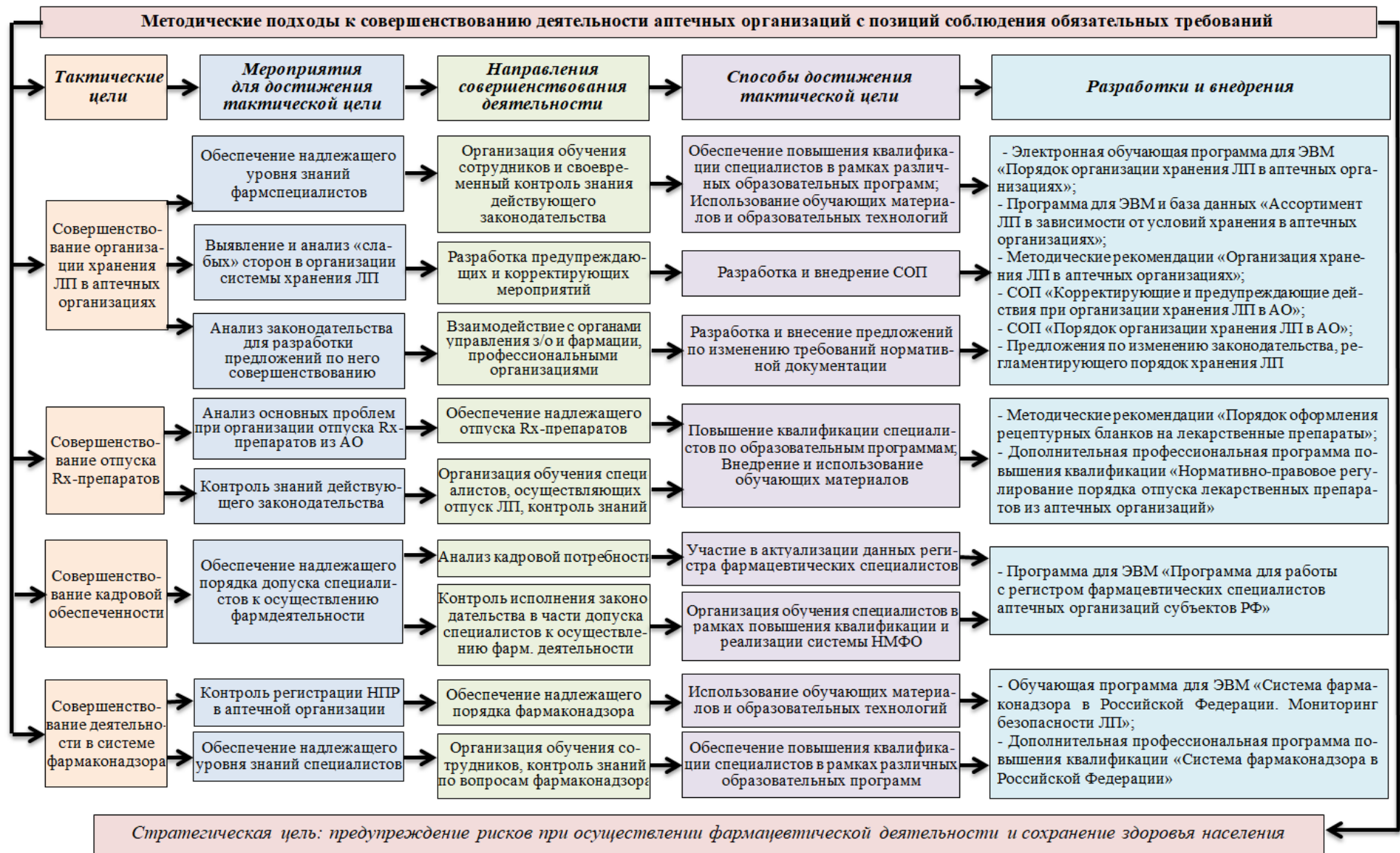
но 1,339 тыс. случаев возникновения НПР, при этом специалисты контрольно-надзорных служб и ведомств учет данных о возникновении НПР в разрезе аптечных организаций не осуществляют. В соответствии с рекомендациями ВОЗ, на 10,5 тыс. населения в среднем в год должно приходиться одно сообщение о возникновении НПР. По факту количество зарегистрированных случаев НПР по итогам 2017 г. в регионах ПФО составило 0,75 случаев на 10,5 тыс. человек. Несмотря на то, что по сравнению с 2012 г. данный показатель значительно увеличился, можно сделать вывод о том, что при регистрации НПР активность специалистов, в т.ч. работающих в аптечных организациях, является недостаточной.

На основе результатов экспертного опроса выявлено, что отдельные фармацевтические специалисты не предоставляют в уполномоченные органы данные о возникновении НПР, индивидуальной непереносимости и др. (в случае, если данная информация становится им известна). Среди причин недостаточной эффективности участия аптечных организаций в системе фармаконадзора отмечены: недостаток кадров и большой объем работы; отсутствие опыта при оформлении документов, подтверждающих факт возникновения НПР; высокая «трудозатратность» процедуры регистрации НПР; недостаточное знание действующего законодательства в сфере мониторинга безопасности ЛП; нежелание специалистов заниматься дополнительной работой.

Результаты проведенных исследований (по направлениям совершенствования: при организации хранения ЛП, отпуске Rx-препаратов, кадровой обеспеченности аптечных организаций и повышении эффективности деятельности аптечных организаций в системе фармаконадзора) были положены в основу разработки методических подходов к совершенствованию деятельности аптечных организаций.

#### **Глава 4. Разработка методических подходов к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения обязательных требований**

На основе результатов диссертационного исследования разработаны методические подходы к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения ими обязательных требований, представленные в виде Карты достижения стратегической цели (далее - Карта). Под основной стратегической целью нами подразумевалось предупреждение рисков при осуществлении фармацевтической деятельности и сохранение здоровья граждан (рисунок 2). При этом под рисками фармацевтической деятельности рассматриваются риски, имеющие опасность как для аптечной организации (например, штрафные санкции, лишение лицензии и др.), так и для конечных потребителей (в виде оказания некачественной и небезопасной лекарственной помощи). Поскольку обязательные требования в первую очередь направлены на сохранение жизни и здоровья граждан, данная задача в стратегической цели была обозначена в виде самостоятельного направления.



**Рисунок 2. Карта достижения стратегической цели**

Для достижения стратегической цели нами были выделены тактические цели, направленные на совершенствование: организации хранения ЛП в аптечных организациях (*цель 1*); отпуска Rx-препаратов населению (*цель 2*); кадровой обеспеченности аптечных организаций (*цель 3*); деятельности фармацевтических специалистов в системе фармаконадзора (*цель 4*). Структура Карты включает различные мероприятия для достижения тактических целей, направления совершенствования деятельности аптечных организаций, способы достижения обозначенных целей, а также предложения (разработки и внедрения, полученные в рамках диссертационного исследования).

Достижение тактической цели по совершенствованию организации хранения ЛП в аптечных организациях представлено следующими мероприятиями: обеспечение надлежащего уровня знаний специалистов, ответственных за организацию хранения ЛП; выявление и анализ «слабых» сторон в организации системы хранения ЛП в аптечных организациях; анализ действующего законодательства для разработки предложений по его совершенствованию.

В рамках проведенного диссертационного исследования с помощью инструмента SWOT-анализа установлено, что одна из «слабых» сторон системы хранения ЛП в аптечных организаций – это недостаточный уровень знаний фармацевтических специалистов. В этой связи, на наш взгляд, на уровне аптечных организаций необходимы мероприятия по организации обучения сотрудников, а также по регулярному контролю их уровня знаний. Одним из способов достижения цели является использование обучающих материалов. В рамках данного исследования нами разработана и внедрена в деятельность различных организаций электронная обучающая программа для ЭВМ «Порядок организации хранения ЛП в аптечных организациях» и методические рекомендации по теме «Организация хранения ЛП в аптечных организациях». Для повышения уровня знаний специалистов аптечных организаций нами также разработана и внедрена в практическую деятельность программа для ЭВМ и база данных «Ассортимент ЛП в зависимости от условий хранения в аптечных организациях».

Выявление «слабых» сторон в организации системы хранения предусматривает разработку предупреждающих и корректирующих мероприятий. В этой связи предложенные нами методические подходы к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения обязательных требований включают разработку и внедрение СОП. Нами разработаны и внедрены в деятельности практической фармации: СОП «Корректирующие и предупреждающие действия при организации хранения ЛП в аптечных организациях» и СОП «Порядок организации хранения ЛП в аптечной организации».

Следующим предлагаемым мероприятием для достижения тактической цели совершенствования организации хранения ЛП является анализ действующей документации для разработки предложений по его совершенствованию. В рамках проведенного диссертационного исследования нами изучены и системати-

зированы предложения по внесению изменений в действующее законодательство. Данные предложения направлены в общественную организацию «Самарская областная фармацевтическая ассоциация»; использованы при внесении предложений в Некоммерческое партнёрство содействия развитию аптечной области «Аптечная гильдия», а также включены в доклад, представленный на Всероссийской конференции «Фарммедобращение-2018».

С целью *совершенствования отпуска Rx-препаратов* основными мероприятиями на уровне аптечной организации являются: анализ основных проблем при организации отпуска Rx-препаратов, а также систематический контроль уровня знаний фармспециалистов действующей нормативной базы. Данные мероприятия могут быть реализованы по нескольким направлениям: контроль за обеспечением отпуска Rx-препаратов в соответствии с законодательством; организация обучения специалистов, осуществляющих отпуск ЛП, а также контроль уровня знаний действующего законодательства, регламентирующего порядок отпуска Rx-препаратов.

Для достижения тактической цели нами разработаны и внедрены обучающие материалы, которые позволят повысить информированность и компетентность специалистов. В частности, для обучения медицинских и фармацевтических специалистов нами разработаны методические рекомендации «Порядок оформления рецептурных бланков на ЛП», а также дополнительная профессиональная программа повышения квалификации врачей и провизоров по теме «Нормативно-правовое регулирование порядка отпуска ЛП из аптечных организаций».

*Совершенствование кадровой обеспеченности* аптечных организаций может быть достигнуто посредством соблюдения надлежащего порядка допуска специалистов к осуществлению фармдеятельности. Для достижения тактической цели нами предложено несколько направлений совершенствования, которые могут быть реализованы на уровне аптечной организации: строгое исполнение законодательства в части допуска специалистов к осуществлению фармдеятельности, а также проведение анализа перспективной потребности в фармспециалистах. На наш взгляд, основными способами достижения данной цели являются участие аптечных организаций (вне зависимости от формы собственности) в формировании и последующей актуализации данных регистра фармацевтических специалистов, а также организация обучения специалистов по программам повышения квалификации и реализации системы НМФО.

Для реализации тактической цели нами была разработана программа для ЭВМ «Программа для работы с регистром фармацевтических специалистов, работающих в аптечных организациях субъектов РФ», возможности которой позволяют осуществлять сбор, обработку и систематизацию различных данных, характеризующих состояние кадрового обеспечения аптечных организаций.

Для достижения цели *по совершенствованию деятельности фармацевтических специалистов в системе фармаконадзора* нами предложено несколько мероприя-

тий, которые могут быть реализованы на уровне аптечных организаций: обеспечение контроля участия фармспециалистов в регистрации НПР, индивидуальной непереносимости и отсутствии эффективности, а также обеспечение надлежащего уровня знаний специалистов. Данные мероприятия могут быть реализованы по двум направлениям: организация обучения сотрудников и своевременный контроль знаний нормативной документации по вопросам деятельности системы фармаконадзора, а также путем обеспечения надлежащего порядка проведения фармаконадзора в аптечных организациях. Для достижения тактической цели нами предложено несколько способов: использование обучающих материалов и современных образовательных технологий, а также обеспечение повышения квалификации специалистов в рамках различных образовательных программ. В рамках реализации задач научного исследования нами разработана электронная обучающая программа для ЭВМ «Система фармаконадзора в РФ. Мониторинг безопасности ЛП», а также дополнительная профессиональная программа повышения квалификации по теме «Система фармаконадзора в РФ».

Таким образом, на основе результатов проведенного диссертационного исследования нами разработаны методические подходы к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения обязательных требований.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

1. На основе анализа научной литературы, нормативно–правовых документов и Интернет-источников охарактеризованы основные проблемы деятельности аптечных организаций при соблюдении обязательных требований: проблемы организации хранения ЛП; реализация препаратов рецептурного отпуска без рецепта врача; нарушение фармацевтического порядка; дефицит профессиональных кадров в отрасли; низкая эффективность фармаконадзора и др.

2. На примере субъектов РФ Приволжского федерального округа проведен анализ результатов контрольно–надзорных мероприятий при осуществлении фармацевтической деятельности субъектов обращения ЛП в розничном секторе, выявлены основные виды нарушений. Установлено, что около 37% аптечных организаций нарушают обязательные требования при осуществлении фармацевтической деятельности. Наиболее часто в регионах ПФО регистрируются случаи: несоблюдения условий хранения ЛП; отсутствия системы внутреннего контроля качества и ведения учетной документации; нарушения правил отпуска Rx-препаратов, отпускаемых по рецепту врача; реализации ЛП с истекшим сроком годности; отсутствия препаратов, входящих в список минимального ассортимента; осуществление фармацевтической деятельности работниками без наличия сертификата специалиста.

3. С использованием инструментов SWOT-анализа и метода экспертных оценок изучены «сильные» и «слабые» стороны существующей системы хранения ЛП в аптечных организациях, выявлены ее «возможности» и «угрозы», проведена типологизация негативных факторов, оказывающих влияние на организацию хранения ЛП. Данные суммарной взвешенной оценки факторов (параметрических индексов), полученные в ходе SWOT-анализа, позволили установить, что система организации

хранения ЛП имеет «сильные» стороны, которые по совокупности показателей превышают «слабые». Вместе с тем, «возможности» системы слабее «угроз», что свидетельствует о необходимости разработки мероприятий по устранению потенциальных угроз и использования «сильных» сторон аптечных организаций при организации хранения ЛП. Установлено, что наибольшее число «слабых» сторон данного процесса входит в группу «Организационные факторы влияния».

На основе анализа мнений фармацевтических специалистов определены направления совершенствования действующего законодательства, регламентирующего порядок организации хранения ЛП в аптечных организациях.

4. Изучены мнения фармацевтических специалистов и врачей по вопросам отпуска Rx-препаратов из аптечных организаций. 79,8% сотрудников аптек подтверждают, что при покупке ЛП рецептурного отпуска рецепт предъявляют менее 50% посетителей, при этом около 90% рецептурных бланков оформлены с нарушениями. Установлено, что у 65% опрошенных врачей возникают проблемы при оформлении рецептурных бланков, при этом 87% специалистов первичного звена системы здравоохранения не следят за изменением действующего законодательства, регламентирующего порядок оформления рецептурных бланков на ЛП. По итогам проведенного исследования выявлены основные причины нарушения порядка отпуска Rx-препаратов из аптечных организаций (низкая доступность врачей; отсутствие их персональной ответственности за нарушения, допускаемые при оформлении рецептурных бланков; недостаточный уровень знаний у медицинских работников требований действующего законодательства; высокая степень трудовой нагрузки; отсутствие в ряде медицинских учреждений электронной записи на прием к врачу; отсутствие единой системы «Электронный рецепт и др.).

5. На основе анализа кадровой обеспеченности аптечных организаций в субъектах РФ ПФО выявлена тенденция дефицита провизоров и фармацевтов. На примере аптечных организаций государственной формы собственности изучены особенности возрастной структуры фармацевтических специалистов (в госсекторе около 50% сотрудников, имеющих фармацевтическое образование, относятся к категории лиц, находящихся в предпенсионном и пенсионном возрасте). Анализ наличия вакантных должностей в аптечных организациях различных форм собственности Самарской области показал, что от 63 до 83% организаций нуждаются в специалистах с фармообразованием. При этом около 97% экспертов утверждают о фактах привлечения для работы на должности фармспециалистов лиц, не имеющих необходимого образования и/или сертификата специалиста. Сложившуюся проблему усугубляет то, что на федеральном и региональном уровнях персонифицированный учет фармспециалистов в настоящее время не осуществляется.

6. Установлено, что по итогам 2017 г. в 9 анализируемых регионах ПФО выявлено 1,339 тыс. случаев возникновения НПР, при этом специалисты контрольно-надзорных служб и ведомств учет данных о возникновении НПР в разрезе аптечных организаций не осуществляют. На основе результатов экспертного опроса выявлено, что отдельные фармспециалисты не отправляют в базу данных «Фармаконадзор» информацию о возникновении НПР, индивидуальной непереносимости и др., в случае, если данная информация становится им известна. Среди причин недостаточной эффективности участия фармспециалистов в системе фарма-

конадзора отмечены: недостаток кадров и большой объем работы; отсутствие опыта при оформлении документов, подтверждающих факт возникновения НПР; высокая трудозатратность процедуры регистрации НПР; недостаточное знание действующего законодательства в сфере мониторинга безопасности ЛП; нежелание фармспециалистов заниматься дополнительной работой.

7. С использованием современных методов анализа впервые разработаны и научно обоснованы методические подходы к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения обязательных требований. Предложенные методические подходы носят комплексный системный характер, построены на основе анализа существующих проблем в деятельности аптечных организаций и включают: разработку предложений по оптимизации деятельности субъектов розничного сектора фармацевтического рынка РФ (при обеспечении требований к хранению ЛП, реализации препаратов рецептурного отпуска, кадровой обеспеченности аптечных организаций и соблюдению требований фармаконадзора); разработку и внедрение электронных программных продуктов, стандартных операционных процедур, методических рекомендаций, дополнительных профессиональных программ, которые позволят предупредить возникновение рисков при осуществлении фармацевтической деятельности и сохранить здоровье населения.

**Практические рекомендации.** Результаты, полученные в ходе диссертационного исследования, позволят повысить эффективность деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения обязательных требований, способствуя предупреждению возникновения рисков фармацевтической деятельности и сохранению здоровья населения РФ.

**Перспективы дальнейшей разработки темы** связаны с продолжением поиска и научным обоснованием механизмов дальнейшего повышения качества, безопасности и эффективности оказания лекарственной помощи на уровне розничного сектора фармацевтического рынка РФ.

### Список работ, опубликованных по теме диссертации

- 1) Петрухина, И.К. Оценка кадрового потенциала фармацевтического рынка Приволжского федерального округа // И.К. Петрухина [и др.] // Аспирантский вестник Поволжья. – 2015. - № 5-6 (часть 2). – С. 338-341.
- 2) Окоряк, Ю.О. Анализ регистрации неблагоприятных побочных реакций лекарственных препаратов / Ю.О. Окоряк // «Аспирантские чтения -2015. Молодые ученые XXI века – от идеи к практике»: материалы докладов научно-практической конференции с международным участием. – Самара. – 2015. - С. 173-175.
- 3) Окоряк, Ю.О. Анализ эффективности реализации программ лекарственного обеспечения населения / Ю.О. Окоряк, И.К. Петрухина, Н.А. Кичаева // «Проблемы и перспективы развития науки в России и мире»: сб. ст. международной научно-практической конференции. – Казань. – 2015. - С. 189-192.
- 4) Окоряк, Ю.О. Анализ регистрации неблагоприятных побочных реакций при применении лекарственных препаратов в регионах Приволжского федерального округа Российской Федерации / Ю.О. Окоряк // Фармация (специальный выпуск). «Молодая фармация – потенциал будущего»: сборник материалов VI Всероссийской конференции студентов и аспирантов с международным участием – Санкт-Петербург. – 2016. - С.136-138.
- 5) Окоряк, Ю.О. Анализ регистрации неблагоприятных побочных реакций при применении лекарственных препаратов / Ю.О. Окоряк, Н.А. Кичаева. // «Студенческая наука и медицина XXI века: традиции, инновации и приоритеты»: сб. мат. XX Всероссийской (84-й итоговой) студенческой научной конференции с международным участием – Самара. – 2016. - С. 280.

- 6) Окоряк, Ю.О. Мониторинг безопасности лекарственной терапии в регионах Приволжского федерального округа / Ю.О. Окоряк // «Аспирантские чтения -2016. Молодые учёные – от технологий XXI века к практическому здравоохранению»: материалы докладов научно-практической конференции с международным участием – Самара. – 2016. - С. 224.
- 7) Окоряк, Ю.О. Мониторинг деятельности фармацевтических организаций при соблюдении лицензионных требований и условий / Ю.О. Окоряк, И.К. Петрухина // Современные научные исследования и разработки. – 2016. - № .6. - С.81-82.
- 8) Окоряк, Ю.О. Анализ нарушений условий хранения лекарственных препаратов при осуществлении фармацевтической деятельности в регионах Приволжского федерального округа / Ю.О. Окоряк, И.К. Петрухина // «Научные исследования современных ученых»: сб. ст. международной научно-практической конференции – Москва. – 2016. - С. 485-487.
- 9) Окоряк, Ю.О. Анализ результатов проверок деятельности фармацевтических организаций при соблюдении лицензионных требований / Ю.О. Окоряк // XII международная (XXI всероссийская) Пироговская научная медицинская конференция студентов и молодых ученых: сборник материалов. – Москва. – 2017. - С. 296.
- 10) Окоряк, Ю.О. Анализ нарушений лицензионных требований аптечными организациями / Ю.О. Окоряк // «Аспирантские чтения-2017. Научные достижения молодых ученых XXI века в рамках приоритетных направлений стратегии научно-технологического развития страны»: материалы докладов научно-практической конференции с международным участием – Самара. – 2017. - С. 177.
- 11) **Окоряк, Ю.О. Анализ ассортимента лекарственных препаратов рецептурного отпуска на примере аптечных организаций Самарской области / Ю.О. Окоряк, И.К. Петрухина // Аспирантский вестник Поволжья. – 2018. № 5-6 (часть 2). – С. 44 – 50.**
- 12) Окоряк, Ю.О. Анализ результатов проверок деятельности аптечных организаций Приволжского федерального округа / Ю.О. Окоряк // Фармация (специальный выпуск). «Молодая фармация – потенциал будущего»: сборник материалов VIII Всероссийской конференции студентов и аспирантов с международным участием – Санкт-Петербург. – 2018. - С.171-173.
- 13) Окоряк, Ю.О. Анализ проблематики внедрения системы надлежащей аптечной практики в деятельность аптечных организаций / Ю.О. Окоряк, И.К. Петрухина, В.Н. Дмитрук // «Гармонизация подходов к фармацевтической разработке»: сборник тезисов международной научно-практической конференции. – Москва. – 2018. - С. 138-140.
- 14) Окоряк, Ю.О. Анализ потребления лекарственных препаратов рецептурного отпуска в аптечных организациях Самарской области / Ю.О. Окоряк // «Аспирантские чтения-2018. Исследования молодых ученых в решении актуальных проблем медицинской науки и практики»: материалы докладов научно-практической конференции с международным участием - Самара. - 2018. - С. 131.
- 15) Окоряк, Ю.О. Анализ ситуации в части отпуска Rx-препаратов из аптечных организаций / Ю.О. Окоряк // «VolgaMedScience»: материалы V Всероссийской конференции молодых ученых и студентов с международным участием – Нижний Новгород. - 2019. – С. 368.

### **Свидетельства о государственной регистрации программ для ЭВМ:**

- 1) **Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2019620497, 26.12.2018. «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях» // Официальный бюллетень Роспатента № 4 2019, 27.03.2019 / Окоряк Ю.О., Петрухина И.К., Сазанова К.Н.**
- 2) **Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2019610513, 25.12.2018. «Программа для работы с регистром фармацевтических специалистов аптечных организаций субъектов РФ» // Официальный бюллетень Роспатента № 1, 11.01.2019 / Окоряк Ю.О., Петрухина И.К.**
- 3) **Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2018618695, 13.06.2018. «Обучающая программа «Порядок организации хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях» // Официальный бюллетень Роспатента № 7, 18.07.2018 / Окоряк Ю.О., Петрухина И.К.**
- 4) **Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2016618482, 15.06.2016. Обучающая программа «Система фармаконадзора в Российской Федерации. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов» // Официальный бюллетень Роспатента № 8 (118) 2016, 20.08.2016. / Петрухина И.К., Ягудина Р.И., Куркин В.А., Окоряк Ю.О. [и др.].**