

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«САМАРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

*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

**ДИССЕРТАЦИЯ**

на соискание ученой степени  
кандидата фармацевтических наук

Научный руководитель:  
доктор фармацевтических наук,  
доцент Петрухина Ирина Константиновна

САМАРА – 2019

## ОГЛАВЛЕНИЕ

	Стр.
ВВЕДЕНИЕ .....	4
ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ НОРМАТИВНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ .....	14
1.1. Государственный контроль фармацевтической деятельности в РФ.....	14
1.2. Особенности осуществления фармацевтической деятельности в РФ и зарубежных странах .....	23
1.2.1. Основные проблемы при реализации ЛП в аптечных организациях .....	23
1.2.2. Анализ ситуации в системе фармаконадзора .....	26
1.2.3. Проблемы бесконтрольного применения противомикробных препаратов и раз- вития антибиотикорезистентности .....	29
1.2.4. Нарушение обязательных требований при организации хранения ЛП в аптеч- ных организациях .....	33
1.2.5. Анализ проблем в части кадровой обеспеченности аптечных организаций .....	35
1.3. Анализ проблематики научных исследований в области совершенствования дея- тельности аптечных организаций с позиций соблюдения обязательных требований ...	38
Выводы по главе 1 .....	46
ГЛАВА 2. ПРОГРАММА И МЕТОДОЛОГИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	47
2.1. Формирование концептуальных основ научного исследования .....	47
2.2. Объекты и методы исследования .....	49
ГЛАВА 3. АНАЛИЗ СУЩЕСТВУЮЩЕГО СОСТОЯНИЯ СОБЛЮДЕНИЯ ОБЯЗА- ТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ В ПРАКТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ.....	53
3.1. Анализ результатов контрольных мероприятий в субъектах РФ Приволжского федерального округа.....	53
3.2. Изучение нарушений, выявляемых при осуществлении контрольно–надзорных мероприятий в аптечных организациях.....	57
3.2.1. Анализ нарушения требований при организации хранения лекарственных пре- паратов.....	57
3.2.2. Реализация лекарственных препаратов рецептурного отпуска без рецепта врача	71
3.2.3. Анализ нарушений в части кадровой обеспеченности аптечных организаций фармацевтическими специалистами.....	82
3.2.4. Осуществление требований фармаконадзора в аптечных организациях.....	87
Выводы по главе 3 .....	92

ГЛАВА 4. РАЗРАБОТКА МЕТОДИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ К СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ С ПОЗИЦИЙ СОБЛЮДЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ .....	95
Выводы по главе 4 .....	107
ЗАКЛЮЧЕНИЕ .....	108
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ .....	111
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ .....	112
СПИСОК ИЛЛЮСТРАТИВНОГО МАТЕРИАЛА .....	141
ПРИЛОЖЕНИЯ .....	143

## ВВЕДЕНИЕ

**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 без-

опасности, 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. Желткевич, 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. Лепяхина, Е.А. Максимкиной, О.А. Мельниковой, В.Н. Михайловой, М.А. Музыкаина, 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. Солониной, 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. Alsboou, 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, направ-

ленных 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 нами 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 (анкетирование, интервьюирование), SWOT–анализ, метод экспертных оценок.

*Объекты исследования:*

- нормативно–правовые документы, регламентирующие деятельность в сфере обращения ЛС, 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 и 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 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 кадровом 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 подхода 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 Российской Федерации. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов» (свидетельство Роспатента № 2016618482) (акты внедрения: аптека клиник Самарского государственного медицинского университета Минздрава России (г. Самара); ООО «Аптека 245» (г. Тольятти); ООО «Мост» (г. Самара); ООО «Гармония» (г. Самара); ООО «Виктория» (г. Самара); ООО «первоцвет» (г. Самара); Министерство здравоохранения Пензенской области (г. Пенза); Министерство здравоохранения Республики Марий Эл (г. Йошкар-Ола); ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет» Минздрава России (г. Оренбург); ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России (г. Нижний

Новгород); ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» (г. Самара); Общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация» (г. Самара); ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет имени В. И. Разумовского» Минздрава России (г. Саратов); ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России (г. Уфа);

2. Программа для ЭВМ «Обучающая программа «Порядок организации хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях» (свидетельство Роспатента № 2018618695) (акты внедрения: аптека клиник Самарского государственного медицинского университета Минздрава России (г. Самара); ООО «Аптека 245» (г. Тольятти); ООО «Константа» (г. Самара); ООО «Сентябрь»; Министерство здравоохранения Республики Марий Эл (г. Йошкар-Ола); Министерство здравоохранения Самарской области (г. Самара); ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России (г. Казань); ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет» Минздрава России (г. Оренбург); ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России (г. Нижний Новгород); ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» (г. Самара); Министерство здравоохранения Пензенской области (г. Пенза); Общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация» (г. Самара); ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет имени В. И. Разумовского» Минздрава России (г. Саратов); ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России (г. Уфа);

3. Программа для ЭВМ «Программа для работы с регистром фармацевтических специалистов аптечных организаций субъектов РФ» (свидетельство Роспатента № 2019610513) (акты внедрения: аптека клиник Самарского государственного медицинского университета Минздрава России (г. Самара); ООО «Аптека 245» (г. Тольятти); ООО «Феникс» (г. Самара); ООО «Подорожник» (г. Самара); Министерство здравоохранения Республики Марий Эл (г. Йошкар-Ола); Министерство здравоохранения Пензенской области (г. Пенза); Министерство здравоохранения Самарской области (г. Самара); ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет» Минздрава России (г. Оренбург); ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России (г. Нижний Новгород); ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» (г. Самара) Общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация» (г. Самара); ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет имени В. И. Разумовского» Минздрава России (г. Саратов); ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России (г. Уфа);

4. Программа для ЭВМ «Программа для работы с базой данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях» (акты внедрения: аптека клиник Самарского государственного медицинского университета Минздра-

ва России (г. Самара); ООО «Аптека 245» (г. Тольятти); ООО «Итал» (г. Самара); Министерство здравоохранения Республики Марий Эл (г. Йошкар-Ола); Министерство здравоохранения Самарской области (г. Самара); Министерство здравоохранения Пензенской области (г. Пенза); ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России (г. Казань); ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет» Минздрава России (г. Оренбург); ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России (г. Нижний Новгород); ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» (г. Самара); Общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация» (г. Самара); ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России (г. Уфа); ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет имени В. И. Разумовского» Минздрава России (г. Саратов);

5. База данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях» (свидетельство Роспатента №2019620497) (акты внедрения: аптека клиник Самарского государственного медицинского университета Минздрава России (г. Самара); ООО «Аптека 245» (г. Тольятти); ООО «Согласие» (г. Самара); Министерство здравоохранения Республики Марий Эл (г. Йошкар-Ола); ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России (г. Казань); ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет» Минздрава России (г. Оренбург); ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России (г. Нижний Новгород); ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России (г. Уфа); ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» (г. Самара); Общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация» (г. Самара);

6. Стандартная операционная процедура (СОП) «Корректирующие и предупреждающие действия при организации хранения ЛП» (акты внедрения: аптека клиник Самарского государственного медицинского университета Минздрава России (г. Самара); ООО «Аптека 245» (г. Тольятти); Общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация» (г. Самара);

7. Стандартная операционная процедура (СОП) «Порядок организации хранения ЛП в аптечных организациях» (акты внедрения: аптека клиник Самарского государственного медицинского университета Минздрава России (г. Самара); ООО «Аптека 245» (г. Тольятти); Общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация» (г. Самара);

8. Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров по специальности «Управление и экономика фармации» по теме «Нормативно-правовое регулирование порядка отпуска лекарственных препаратов из аптечных организаций» (акты внедрения: ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России (г. Нижний Новгород); ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский

университет» (г. Самара); ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет имени В. И. Разумовского» Минздрава России (г. Саратов); ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России (г. Уфа);

9. Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров по специальности «Управление и экономика фармации» по теме «Система фармаконадзора в РФ» (акты внедрения: ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России (г. Нижний Новгород); ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» (г. Самара); ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет имени В. И. Разумовского» Минздрава России (г. Саратов);

10. Методические рекомендации для специалистов аптечных организаций и студентов, обучающихся по специальности «Фармация», по теме «Организация хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях» (акты внедрения: аптека клиник Самарского государственного медицинского университета Минздрава России (г. Самара); ООО «Аптека 245» (г. Тольятти); ООО «Стелла» (г. Самара); Министерство здравоохранения Самарской области (г. Самара); ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России (г. Казань); ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России (г. Нижний Новгород); ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет» Минздрава России (г. Оренбург); ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» (г. Самара); ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет имени В. И. Разумовского» Минздрава России (г. Саратов); Общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация» (г. Самара); ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России (г. Уфа).

11. Методические рекомендации для специалистов аптечных организаций и студентов, обучающихся по специальности «Фармация», по теме «Порядок оформления рецептурных бланков на ЛП» (акты внедрения: аптека клиник Самарского государственного медицинского университета Минздрава России (г. Самара); ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» (г. Самара).

**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, внесшим 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 систему 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.

## ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ НОРМАТИВНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

В данной главе на примере РФ и других стран мира рассмотрены основные аспекты государственного контроля фармацевтической деятельности аптечных организаций при соблюдении обязательных требований, а также представлены основные виды нарушений, выявляемые специалистами различных контрольно–надзорных структур при осуществлении проверочных мероприятий. Глава включает обзор основных направлений проведенных ранее научных исследований, посвященным вопросам совершенствования деятельности аптечных организаций.

### 1.1. Государственный контроль фармацевтической деятельности в РФ

В соответствии с федеральным законом «Об обращении лекарственных средств», фармацевтическая деятельность – это деятельность, включающая в себя оптовую торговлю ЛС, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление ЛП [113].

В РФ государственное регулирование в сфере обращения ЛС реализуется в виде разработки государственной политики и нормативно–правового регулирования деятельности в данной сфере, включая такие направления, как:

- разработка и утверждение нормативно–правовых документов, регулирующих порядок обращения ЛП на фармацевтическом рынке;
- осуществление лицензирования различных видов деятельности в данной сфере;
- регистрация ЛП;
- регулирование ценообразования на ЛП, входящие в Перечень ЖНВЛП;
- разработка механизмов повышения качества, доступности, эффективности и безопасности лекарственной помощи населению (в т.ч. осуществление государственного контроля и надзора при осуществлении субъектами обращения ЛС фармацевтической деятельности).

Согласно действующему законодательству, фармацевтическая деятельность относится к видам лицензируемой деятельности. Главной целью лицензирования является предотвращение нанесения ущерба правам, законным интересам, жизни или здоровью граждан [102; 103; 116]. Для законного осуществления фармацевтической необходимо получение лицензии. Лицензия – специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности [102].

Для получения разрешения соискатель лицензии (юридическое лицо или индивидуальный предприниматель), обратившийся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии, должен обеспечить выполнение следующих лицензионных требований:

а) наличие помещений и оборудования, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ, соответствующих установленным требованиям;

в) наличие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей ЛП для медицинского применения, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением, высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет, либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

г) наличие у индивидуального предпринимателя для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения ЛП для медицинского применения высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

д) наличие у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей ЛП, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющих:

– для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения ЛП для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) – высшее или среднее фармацевтическое образование, сертификат специалиста;

– для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения ЛП для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций – дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли ЛП для медицинского применения (при наличии права на осуществление медицинской деятельности) [102; 103].

Лицензирование фармацевтической деятельности аптечных организаций осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) [102; 103; 115]. В системе лекарственного обеспечения РФ к лицензируемым видам деятельности также относятся обращение наркотических средств (НС), психотропных веществ (ПВ) и их прекурсоров [102; 134].

После получения лицензии при осуществлении фармацевтической деятельности субъект обращения ЛС должен соблюдать обязательные требования.

В соответствии с действующим законодательством, *обязательные требования* – это условия, ограничения, запреты, обязанности, предъявляемые к осуществлению организациями предпринимательской или иной деятельности; совершению ими действий; результатам осу-

ществления деятельности, установленные в целях защиты ценностей, охраняемых федеральными законами и иными нормативно-правовыми актами РФ и субъектов РФ [83; 101].

В контексте рассматриваемой проблематики научного исследования ценностями, охраняемыми федеральными законами и другими нормативно-правовыми актами, являются жизнь и здоровье граждан РФ.

При осуществлении фармацевтической деятельности аптечные организации обязаны соблюдать обязательные требования, закрепленные в ряде нормативных документов:

- Правилах надлежащей аптечной практики ЛП для медицинского применения;
- Правилах надлежащей практики хранения и перевозки ЛП для медицинского применения;
- Правилах отпуска ЛП для медицинского применения;
- Правилах ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения и др.

Кроме того, аптечные организации обязаны обеспечивать наличие утвержденного Правительством РФ минимального ассортимента ЛП, соблюдать установленные предельные размеры розничных торговых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП. Субъектам обращения ЛС запрещено реализовывать фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные ЛС. При осуществлении фармацевтической деятельности аптечные организации также обязаны соблюдать требования фармаконадзора, как субъекты обращения ЛС, согласно требованиям Федерального закона №61-ФЗ [47; 98; 99; 102; 103; 105; 113; 121; 129; 130; 131; 132;157].

Для гарантированного обеспечения государственных гарантий предоставления населению качественной и безопасной лекарственной помощи государство осуществляет контрольно-надзорную деятельность. Государственный контроль – сложносоставная функция, осуществляемая субъектами контроля, т.е. уполномоченными органами государственной власти. В настоящее время контроль над фармацевтической деятельностью осуществляют специалисты различных структур и ведомств, взаимодействующих друг с другом. Основным нормативным документом, регламентирующим порядок проведения проверочной деятельности на территории РФ, является Федеральный закон от 26.12.08 №294–ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» [101].

В рамках государственного контроля, специалисты контрольно-надзорных структур проводят лицензионный контроль и федеральный государственный надзор. Оба вида контроля включают плановые, внеплановые и документарные проверки. В рамках лицензионного контроля, проводится проверка соблюдения лицензионных требований, рассмотренных ранее. Основанием

для него может стать заявление о предоставлении лицензии или о переоформлении лицензии, истечение срока исполнения выданного предписания об устранении выявленного нарушения и др. В рамках федерального государственного надзора специалисты проверяют соблюдение обязательных требований. Основанием для такой проверки может стать истечение срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований, возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан и т.д. [101; 110; 122].

В 2018 г. в РФ введены новые подходы, используемые при проведении проверок. Среди нововведений: введение риск-ориентированного подхода при осуществлении проверочной деятельности; использование проверочных листов, позволяющих повысить прозрачность проверочной деятельности и оптимизировать ресурсы за счет сокращения времени проверок; возможность проведения контрольных закупок ЛП в аптечных организациях [114; 137; 164; 200].

Риск-ориентированный подход – это метод организации и осуществления государственного контроля (надзора), при котором выбор интенсивности (формы, продолжительности, периодичности) проведения мероприятий по контролю определяется отнесением деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя или используемых ими производственных объектов к определенной категории риска, либо определенному классу (категории) опасности. Данный подход распространяется только на федеральный государственный надзор.

Риск-ориентированный подход позволяет:

- осуществлять ранжирование субъектов обращения ЛС в зависимости от степени тяжести потенциальных негативных последствий (при несоблюдении ими обязательных требований), а также с учетом вероятности несоблюдения обязательных требований;

- снизить количество проверок в отношении аптечных организаций, в полном объеме соблюдающих требования действующего законодательства;

- оптимизировать временные, кадровые, экономические ресурсы федеральной службы за счет сокращения числа проверок [101; 106; 117; 123].

В соответствии с данным подходом, каждой организации, осуществляющей фармацевтическую деятельность, на основе утвержденной балльной системы присваивается определенный уровень риска. В соответствии с этим для организации устанавливается периодичность проведения плановых проверок. Плановые проверки аптечных организаций, находящихся в категории «значительного риска» проводятся 1 раз в 3 года, для «среднего» - 1 раз в 5 лет, для «умеренного» - 1 раз в 6 лет.

Вместе с тем, в случае поступления обращений о причинении вреда жизни или здоровью граждан, а также обращений о возможности возникновения угрозы такого вреда контрольно-надзорный орган по согласованию с Прокуратурой может проводить внеплановые проверки. Поводом для внеплановой проверки также может стать нарушение прав потребителя, в этом случае

согласование с Прокуратурой не требуется. Поводом для проведения внеплановой проверки может являться информация из «открытых источников» (сети Интернет и др.) [29; 113; 126].

По данным аналитической компании «Alpharm», по состоянию на 01.01.2019 г. в розничном секторе фармацевтического рынка РФ представлено 65,6 тыс. аптечных организаций [232]. Основная часть из них – это аптеки, аптечные пункты и аптечные киоски, осуществляющие отпуск, уничтожение, реализацию и хранение готовых лекарственных форм [155]. Согласно введенному риск–ориентированному подходу, такие аптечные организации входят в категорию «Умеренный риск», при которой плановые проверки проводятся не чаще одного раза в шесть лет. Вместе с тем, категория риска может вырасти, если в отношении организации в течение двух лет выносятся два и более постановления о привлечении к административной ответственности (в виде административного штрафа или приостановления деятельности за нарушение обязательных требований при обращении ЛС). Если в течение двух лет нарушения не выявляются, категория риска может быть снижена.

Еще одним нововведением в проверочной деятельности стало введение проверочных листов (чек–листов) для проведения плановых проверок. В данном случае проверка ограничивается перечнем вопросов, включенных в чек–лист, поскольку именно их соблюдение наиболее значимо (с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, согласно указаниями законодательства). Однако данный перечень отражает не все значимые требования, что также может повлечь риск причинения вреда жизни или здоровью граждан [42; 96; 135; 136;].

В рамках проверочной деятельности также используется контрольная закупка (привлечение «тайного покупателя»). В частности, предусматривается проведение контрольных закупок при проверке соблюдения правил отпуска ЛП и соблюдения запрета продажи фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС для медицинского применения [29; 97; 113].

Соблюдение обязательных требований аптечными организациями осуществляют специалисты различных контрольно-надзорных структур:

- Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
- Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;
- Федеральной антимонопольной службы;
- Федеральной службы по труду и занятости РФ;
- Федеральной налоговой службы;
- Министерства внутренних дел РФ;
- Министерства РФ по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий;

- Прокуратуры;
- Органов исполнительной власти субъектов РФ.

Основным органом, осуществляющим контроль фармацевтической деятельности, является Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). По итогам проводимых проверок Росздравнадзор ежегодно фиксирует нарушения в деятельности аптечных организаций. К числу наиболее распространенных относятся: несоблюдение правил хранения ЛП; отпуск Rx–ЛП без рецепта врача; наличие ЛП с истекшим сроком годности; осуществление фармацевтической деятельности лицами, не имеющими фармацевтического образования и др. [11; 40; 41; 113; 142]. Основным нарушением, согласно отчетам Росздравнадзора, является несоблюдение условий хранения ЛП (таблица 1.1.). При этом специалисты отмечают не только нарушение самих условий хранения (влажность, температура), но и отсутствие оборудования, необходимого для организации надлежащего хранения ЛП, а также необходимость ремонта помещений для хранения ЛП.

**Таблица 1.1. Результаты проведенных контрольных мероприятий в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения ЛС, проведенных специалистами Росздравнадзора в субъектах РФ в 2015-2018 гг.**

Год	2015 г.		2016 г.		2017 г.		2018 г.	
	Количество	Доля, %						
Всего проверок	6271	100	6 122	100	4927	100	5 362	100
В т.ч. плановых	3 874	62	3443	56	2854	58	2301	43
<i>Выявлено нарушений</i>								
Несоблюдение требований к хранению ЛП	1 143	51	3162	55	4883	63	2 637	49
Несоблюдение правил отпуска и реализации ЛС	159	7	589	10	946	12	2 041	38
Наличие ЛП с истекшим сроком годности	641	28	1 478	26	981	12	-	-
Отсутствие уведомления о недоброкачественных и фальсифицированных ЛС	234	10	415	7	-	-	-	-
Несоблюдения правил применения ЛП	79	4	125	2	-	-	-	-
Отсутствует система внутреннего контроля качества, необходимая документация	-	-	-	-	1 014	13	-	-
Несоблюдение требований к уничтожению ЛП	-	-	-	-	-	-	397	7
Несоблюдение требований к перевозке ЛП	-	-	-	-	-	-	268	5

Также важнейшей составляющей деятельности специалистов Росздравнадзора является мониторинг безопасности ЛС. Для субъектов обращения ЛС организован реестр «Фармако-

надзор», в который вносятся сообщения о побочных действиях и нежелательных реакциях. Данный вид деятельности способствует предотвращению оборота недоброкачественных ЛС и, как следствие, сохранению жизни и здоровья граждан.

Проверочную деятельность в отношении аптечных организаций также осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) [124; 207]. В частности, специалисты данной службы осуществляют контроль в части: соблюдения правил розничной торговли ЛП; соблюдения санитарных норм и правил в аптечной организации; соблюдения порядка ценообразования на ЛП Перечня ЖНВЛП; порядка использования кассового оборудования; наличия сертификатов на ЛП и другие товары аптечного ассортимента; наличия учетной документации и др. Специалистами Роспотребнадзора проводится два вида государственного надзора: федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор и федеральный государственный надзор в области защиты прав потребителей [100; 110].

В рамках межведомственного взаимодействия Роспотребнадзором разработаны формы проверочных листов для использования при проведении плановых проверок. Проверочный лист, включающий определенный перечень контрольных вопросов, предназначен для оптимизации деятельности органов государственного контроля при проведении плановых проверок, а также для повышения правовой грамотности субъектов обращения ЛП. Среди основных нарушений, выявляемых Роспотребнадзором в аптечных организациях:

- нарушение требований к эксплуатации помещений (неудовлетворительное состояние помещений, несоответствие параметров освещенности и микроклимата требованиям гигиенических нормативов);
- нарушение требований технических регламентов;
- нарушение при хранении и реализации медицинских иммунобиологических препаратов;
- нарушение условий хранения биологически активных добавок;
- несвоевременное прохождение сотрудниками периодических медицинских осмотров;
- отсутствие обучения персонала аптечных организаций правилам использования, хранения, применения дезинфицирующих средств;
- неполное предоставление информации для покупателей при реализации ЛП;
- отсутствие оформленных ценников на реализуемые ЛП;
- отсутствие регистрации показателей термоиндикаторов для хранения ЛП [125].

В части соблюдения действующего антимонопольного законодательства и законодательства в сфере рекламы деятельность аптечных организаций контролирует Федеральная антимонопольная служба (ФАС). Основными нарушениями, выявляемыми специалистами ФАС в ходе проверочной деятельности, являются: некорректные сравнения рекламируемого товара с нахо-

дящимися в обороте товарами; наличие рекламы, порочащей честь, достоинство или деловую репутацию другой организации (в т.ч. конкурента); незаконная реклама товара под видом рекламы другого товара.

Специалисты ФАС также проводят мониторинг ценовых характеристик ЛП Перечня ЖНВЛП. В частности, территориальные органы службы отслеживают динамику изменения цен на ЛП и соотносят рост цен с уровнем инфляции и изменением стоимости бивалютной корзины. В случае установления доминирующими аптеками монопольно высоких цен, при нарушении ими порядка ценообразования или их участия в ценовых сговорах ФАС возбуждает дела о нарушениях антимонопольного законодательства.

В ходе проверочной деятельности аптечных организаций сотрудники ФАС также выявляют нарушения при обращении ЛП Перечня ЖНВЛП. Основными нарушениями является использование неактуального реестра цен на ЛП (как следствие – возникновение искаженных расчетов), а также несоответствие утвержденных в субъекте РФ торговых надбавок ценовым категориям ЛП [10; 113; 119; 120].

Контрольно–надзорную деятельность в сфере фармации также осуществляет Министерство Российской Федерации по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий (МЧС России). К основным нарушениям, выявляемым специалистами МЧС в аптечных организациях, относятся:

- отсутствие приказа о назначении ответственного за пожарную безопасность;
- наличие неисправной автоматической системы противопожарной защиты, автоматической противопожарной сигнализации, системы управления эвакуацией людей в случае возникновения пожара;
- недостаточная оснащенность помещений аптечных организаций первичными средствами пожаротушения и отсутствие табличек с телефонами вызова пожарной охраны;
- отсутствие инструкций по мерам пожарной безопасности, планов эвакуации;
- отсутствие свободных путей возможной эвакуации;
- неисправность электрооборудования, эвакуационного освещения и др. [109; 118; 205].

На фармацевтическом рынке РФ важным участником контрольно–надзорной деятельности являются и органы Прокуратуры, в компетенцию которых входит проверка соблюдения юридическим лицом комплекса требований, установленных нормативно–правовыми документами, при осуществлении фармацевтической деятельности. Специалисты Прокуратуры проверяют нарушения в случае причинения вреда здоровью, при получении жалобы, а также в целях обеспечения безопасности государства. Прокуратура осуществляет плановые, внеплановые, документарные и выездные проверки.

На проверки фармацевтической деятельности, осуществляемой Прокуратурой, действие федерального закона №294–ФЗ не распространяется. В соответствии с действующим законодательством, прокурор вправе провести проверку аптечной организации без наличия предписания или уведомления о проверке, а также без предупреждения руководителя или иных должностных лиц аптечной организации [10; 101; 108; 113].

Основными видами нарушений, выявляемых специалистами Прокуратуры в ходе проверок деятельности аптечных организаций, является:

- незаконный оборот НС, ПВ и их прекурсоров;
- нарушения в части ценообразования на ЛП Перечня ЖНВЛП;
- несоблюдение требований к хранению ЛП;
- несоблюдение правил НАП и надлежащих практик хранения и перевозки ЛП [104].

В развитых странах мира, так же, как и в РФ, существуют единые нормативы и утвержденные формы контроля в сфере обращения ЛС, а также разграничения регуляторных функций между органами исполнительной власти общей компетенции и специальными структурами в системе исполнительных органов власти. Такой подход обеспечивает независимость и прозрачность деятельности контрольно–надзорных органов и структур при осуществлении государственного контроля в сфере обращения ЛП.

Например, в развитых странах, осуществляющих государственный контроль фармацевтической деятельности, таких как Франция, Германия, США и др., структура государственного контроля создана на основе разделения объектов контроля и четко–структурированных контрольных полномочий [165; 220]. Данные полномочия устанавливаются государством по согласованию с фармацевтическими ассоциациями, союзами и обществами.

В странах Евросоюза основой законодательства, регулирующего фармацевтическую деятельность, является Копенгагенская Декларация, принятая 31 мая 1994 г. в ходе третьего ежегодного совместного заседания Европейского Форума фармацевтических ассоциаций и Европейского Регионального Бюро ВОЗ (EuroPharm Forum) [252].

Основные требования к субъектам, осуществляющим фармацевтическую деятельность в развитых странах, включают: наличие лицензии или специального разрешения; выполнение требования к образованию и квалификации специалистов; наличие документов, подтверждающих факт регистрации собственности; соблюдение Кодексов фармацевтической этики и фармацевтической деонтологии и др.

При реализации ЛП через аптечные организации в системе лекарственного обеспечения разных стран мира есть свои особенности [301; 315]. В структуре фармацевтических рынков некоторых стран преобладает сетевая форма аптечных организаций. Крупные аптечные сети образованы в Великобритании, США и других странах. В США сетевые аптечные организа-

ции занимают 72% сектора фармацевтической розницы [46; 222; 226; 227; 287; 295]. На российском фармацевтическом рынке сетевой формат розничной торговли в настоящее время также преобладает. Например, доля сетевых аптечных организаций в регионах Приволжского федерального округа составляет 74,5% [155].

В большинстве Европейских стран действуют иные принципы. Например, в Германии, Норвегии и Франции можно владеть не более чем одной аптекой [49;304]. В некоторых странах, например, в Великобритании, владельцем аптеки может быть любой гражданин. В ряде стран Евросоюза, таких как Германия, Дания, Португалия и Франция, владельцем аптеки может быть только специалист с фармообразованием, имеющий диплом, сертификат специалиста, а также документ, подтверждающий прохождение профессиональной аккредитации [224].

Таким образом, в РФ, так же, как и в ряде других развитых стран, основной задачей государственной политики в области регулирования фармацевтической деятельности является обеспечение государственных гарантий предоставления населению качественной и безопасной лекарственной помощи. Вместе с тем, при осуществлении фармацевтической деятельности аптечные организации не всегда соблюдают требования действующего законодательства. К числу наиболее часто выявляемых нарушений при осуществлении деятельности аптек, аптечных пунктов и аптечных киосков в РФ относятся: несоблюдение правил хранения ЛП в аптечных организациях; несоблюдение правил отпуска и реализации ЛП и др. В этой связи на следующем этапе исследования данные проблемы были рассмотрены нами более подробно.

## **1.2. Особенности осуществления фармацевтической деятельности в РФ и зарубежных странах**

### *1.2.1. Основные проблемы при реализации ЛП в аптечных организациях*

Безопасность отпуска ЛП является одной из актуальных проблем в мире. Так, например, в РФ по данным Росздравнадзора, нарушения правил реализации ЛП рецептурного отпуска регистрируются в каждой второй аптеке [29; 175]. Отпускаются без рецепта врача не только препараты общего списка, но и ЛП, подлежащие предметно–количественному учету [213; 243].

По мнению специалистов аптечных организаций, отпуск ЛП в соответствии с требованиями законодательства не всегда возможен по причине нарушений, допускаемых врачами. По данным научной литературы, врачи не всегда выписывают рецепты, а в случае выписки нередко допускают нарушения при их оформлении [206; 221].

Проблема неправильной выписки рецептов характерна не только для РФ, но для разных стран мира. Так, по данным Европейского агентства лекарственных средств (European Medicines Agency (EMA)), частота ошибок при выписке рецептов в странах Евросоюза составля-

ет 7,5% [94; 150]. Данная проблема существует и в других странах: в Великобритании, Франции, Германии, Канаде и др. [94]. Согласно статистике Национальной ассоциации фармацевтических советов США (National Association of Boards of Pharmacy), ежегодно американские врачи совершают ошибки в 2,4 млн. выписанных рецептов. Данная проблема приобретает особую актуальность, поскольку в структуре ЛП, реализуемых из аптечных организаций США, около 70% составляют Rx-препараты. В этой связи Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) предложило перевести некоторые ЛП, отпускаемые по рецептам, в категорию безрецептурных. По мнению экспертов FDA, такой подход позволит сократить расходы на здравоохранение, уменьшить нагрузку на врачей, а также повысить ответственность пациентов при самолечении. На фоне дефицита врачей первичной медико-санитарной помощи и роста расходов на здравоохранение перевод ЛП в категорию безрецептурных должен увеличить доступность лекарственной терапии [283; 317]. Вместе тем, у американских специалистов существуют и опасения по переводу ЛП из категории рецептурных в безрецептурные. Речь идет о постановке неправильного диагноза, а также о неправильном подборе и использовании ЛП в рамках самолечения [231].

В связи с высокой загруженностью врачей, а также возрастающим уровнем самолечения пациент нередко обращается за консультацией в аптечную организацию. При этом, фармацевтический специалист, будучи не осведомлен о сопутствующих заболеваниях пациента и о приеме других ЛП, может назначить ЛП неправильно [223; 233].

На фоне этого распространенная во всем мире проблема нерационального самолечения приобретает все большую актуальность. В некоторых странах распространенность самолечения высока и варьируется в зависимости от условий возникновения заболевания и существующих подходов к лечению. На процесс самолечения влияют многочисленные территориальные, демографические, культурные, религиозные и другие факторы. Кроме того, важную роль играет доступность системы здравоохранения и, в частности, доступность медицинской и лекарственной помощи [230; 321].

По данным научной литературы, в разных странах мира наибольший процент самолечения отмечен среди пожилых людей и подростков, при этом чаще всего без врачебного назначения ЛП принимают люди с низким уровнем образования [235; 288; 292; 311].

Проблема самолечения особенно актуальна для населения развивающихся стран. Например, в Непале самолечением занимаются свыше 80% студентов. Наиболее часто они используют жаропонижающие (31%), антибактериальные (26,2%), анальгетические (18,89%), антигистаминные препараты (10,1%), включающие следующие МНН: парацетамол (31%), азитромицин (17,6%), цетиризин (8,6%), амоксициллин (6,5%) и др. [296]. В Греции около 50% населения используют препараты рецептурного отпуска без рецепта врача [284].

В странах с развитой системой здравоохранения проблема самолечения также существует. Так, например, в США на фоне расширения ассортимента ЛП и относительно невысокой доступности медицинской помощи отмечается рост потребления рецептурных и безрецептурных ЛП. Результаты социологических опросов, проведенных среди различных групп населения данной страны, подтверждают следующую тенденцию: часть граждан приобретает Rx-препараты без рецепта врача. В частности, 76,4% из них используют антигистаминные препараты, 66,2% применяют антибактериальные средства, 55% приобретают ЛП для лечения заболеваний кожи, 51,8% используют анальгетики и 47,7% – транквилизаторы и миорелаксанты. 33,6% респондентов приобретают рецептурные препараты без рецепта врача для лечения ревматизма, 29,5% – при гипертонии, 18,1% – для лечения сахарного диабета. 25,3% опрошенных отметили, что без консультации с врачом и, соответственно, без рецепта приобретают антидепрессанты [227; 233; 248; 270; 261; 281; 277;].

Согласно данным литературных источников, в Канаде более половины жителей хранят ЛП в домашних условиях без контроля сроков их годности, при этом 34% препаратов составляют ЛП рецептурного отпуска. Наиболее часто в домашних аптечках респондентов находятся следующие группы ЛП: неопиоидные анальгетики (7,2%), нестероидные противовоспалительные препараты (6,9%), назальные деконгестанты (3,5%) и ЛП для лечения желудочно-кишечного тракта (3,2%) [269]. В связи с этим в 2013 г. в Канаде был проведен Первый национальный день возврата препаратов рецептурного отпуска, в результате которого было возвращено больше 2 тонн неиспользованных ЛП. Причина, по которой данная акция была проведена, заключается в том, что пациенты, как правило, используют Rx-препараты (в т.ч. анальгетики и наркотические ЛП) повторно, без консультации с врачом [307].

Высокая доступность ЛП в аптечной сети приводит к тому, что отдельные фармакотерапевтические группы (в т.ч. наркотические анальгетики), отпускаемые по рецепту врача, население использует в немедицинских целях. Так, в Канаде 15% студентов используют ЛП рецептурного отпуска, в частности опиаты и стимуляторы, назначенные другому члену семьи и неиспользованные им [23; 74; 254].

В США за последнее десятилетие значительно увеличилось употребление опиатов, причем нередки случаи повторного использования чужих рецептов. Каждый десятый старшеклассник использует анальгетические препараты, при этом более половины из них применяют опиаты для немедицинских целей [250; 309; 253; 320].

Среди стран Евросоюза наибольшее потребление наркотических анальгетиков отмечено в Великобритании, Испании и Швеции. Чаще всего препараты приобретаются по чужим рецептам или через Интернет-аптеки [228]. В немедицинских целях злоупотребляет наркотическими ЛП значительная доля студентов Швейцарии [306].

Свыше 70% врачей стран Евросоюза подтверждают, что испытывают давление со стороны пациентов при назначении препаратов данной группы. Несмотря на существование электронной системы мониторинга Rх-препаратов, созданной для контроля и безопасного использования наркотических средств, при назначении опиатов только 3% врачей используют эту систему [308].

Для решения данной проблемы в различных странах также вводят специальные компьютерные системы. Например, в Австралии с 2005 г. введена система ProjectSTOP, позволяющая фармацевтическому специалисту проверить документы пациента и установить количество продаж псевдоэфедрина. Данная система позволила снизить отпуск данного препарата [239].

Контент-анализ научной литературы показывает, что в РФ проблема широкой доступности ЛП также обусловлена тенденциями, сложившимися в розничном секторе фармацевтического рынка. В условиях высокой конкуренции аптечные организации стремятся сохранить объемы товарооборота, которые позволят им обеспечить покрытие издержек обращения (расходов на продажу), а также получить прибыль, необходимую для развития. Отказ в отпуске лекарственного препарата по причине отсутствия рецепта приводит к снижению объемов продаж, а также к снижению лояльности населения по отношению к аптечной организации [16].

Таким образом, проблема несоблюдения действующего законодательства в части реализации Rх-препаратов носит комплексный характер, поскольку влияние на нее оказывают конечные потребители, аптечные организации, а также врачи, в компетенцию которых входит выписка рецептурных бланков на ЛП.

Рассматриваемый аспект проблемы позволил нам сформулировать задачу исследования по изучению мнений фармацевтических специалистов и врачей по вопросам отпуска Rх-препаратов из аптечных организаций.

### *1.2.2. Анализ ситуации в системе фармаконадзора*

Возможность свободного приобретения в аптечной организации ЛП, в т.ч. рецептурного отпуска, неизбежно приводит к росту числа неблагоприятных побочных реакций (НПР). Данная проблема вызывает серьезные опасения у специалистов, прежде всего, в связи с широкой распространенностью самолечения.

В странах Евросоюза на фоне роста средней продолжительности жизни и старения населения расходы на лекарственное обеспечение граждан ежегодно увеличиваются в среднем на 4–5%, при этом доля расходов на ЛП в структуре совокупных расходов граждан на здравоохранение составляет от 10% до 25% [263; 316]. Для сравнения, в РФ доля расходов ВВП на здравоохранение составляет 0,5%, при этом россияне на покупку ЛП тратят до 30% своего дохода [45].

Согласно данным мировой литературы, НПР остаются одной из ведущих причин заболеваемости и смертности в мире [78; 188]. В экономически развитых странах НПР регистрируются у 10–

20% госпитализированных пациентов (в развивающихся странах данный показатель составляет 30–40%). На фоне развития НПР ежегодно в мире госпитализируются от 3,5 до 8,8 млн. человек. По данным Европейского агентства лекарственных средств (ЕМА), в результате побочных эффектов только в странах Евросоюза ежегодно умирают 197 тыс. человек [30; 229; 278; 279].

Анализ, проведенный специалистами исследовательского Института безопасной медицинской практики (США), показал, что за период с 1998 по 2005 гг. в США более чем в 2 раза выросло количество случаев "серьезных неблагоприятных реакций", вызванных применением ЛП (с 34,9 тыс. до 89,9 тыс. случаев), при этом число летальных исходов увеличилось до 15,1 тыс. За данный период американские врачи стали выписывать своим пациентам заметно больше ЛП (на общую сумму 2,7 млрд. долл. в 1998 г. до 3,8 млрд. в 2005 г.). Следовательно, темпы роста числа побочных эффектов росли в 4 раза быстрее, чем общий объем потребляемых жителями США ЛП, получаемых по рецепту врача [7].

К наиболее широко применяемым препаратам в мире относятся нестероидные противовоспалительные препараты (НПВС). Только в США ежегодно выписывается 100 млн. рецептов на НПВС и реализуется более 30 млрд. упаковок ОТС–препаратов этой группы. При этом серьезные побочные эффекты, вызываемые ими, хорошо изучены. Так, например, желудочно–кишечные кровотечения, являющиеся наиболее распространенными из них, нередко приводят к летальным исходам.

Исследование возникновения НПР, проводимое на протяжении нескольких лет в Германии, показало, что более 50% пациентов, занимающихся самолечением и у которых возникли различные НПР, преимущественно использовали НПВС [294].

В РФ в структуре ассортимента НПВС значимую долю (около 65%) занимают ЛП рецептурного отпуска. Однако их бесконтрольное применение (в т.ч. на фоне высокой доступности в аптечной сети) может привести к серьезным медицинским и экономическим проблемам. В разных странах мира летальность среди пациентов, госпитализированных по поводу НПВС–индуцированного желудочно–кишечного кровотечения, составляет от 5% до 10%, при этом затраты на лечение данной патологии исчисляются миллиардами долларов. Например, в США стоимость лечения НПВС–гастропатии и ее осложнений превышает 4 млрд. долл. в год. Анализ причин возникновения желудочно–кишечных кровотечений у 421 госпитализированного пациента показал, что прием ацетилсалициловой кислоты по совету врача вызвал кровотечение в 6% случаев. В то время как применение данного препарата в рамках самолечения спровоцировало возникновение данной НПР в 35% случаев [210].

Для обеспечения безопасности лекарственной терапии в большинстве стран мира действует система фармаконадзора, главной целью которой является своевременный мониторинг возникновения НПР лекарственных препаратов. В данную систему включены различные субъ-

екты обращения ЛП: фармацевтические производители, медицинские и фармацевтические организации [128].

Однако в разных странах мира степень участия фармацевтических специалистов в деятельности системы фармаконадзора различна. Например, в США, Нидерландах и Великобритании ведущую роль в данной системе занимают именно фармспециалисты. В соответствии с действующим национальным законодательством в отдельных странах (например, в Финляндии, Швеции и др.), фармацевты не обязаны сообщать о случаях возникновения НПР [172; 318].

В соответствии с федеральным законом № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в Российской Федерации субъекты обращения ЛП, в т.ч. врачи и фармацевтические специалисты, обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган (Росздравнадзор) информацию обо всех случаях возникновения побочных действий, неблагоприятных побочных реакций, индивидуальной непереносимости ЛП и др. [8; 113]. Несообщение данных о возникновении побочных реакций, НПР, индивидуальной непереносимости и др. фармацевтическим специалистом влечет ответственность в соответствии с законодательством РФ.

Согласно данным научной литературы, в РФ провизоры обладают недостаточными знаниями в данной области. Только 5% специалистов аптечных организаций заполняли форму-извещение при выявлении случая возникновения НПР, 19% не сообщали об этом никому, в оставшихся случаях специалисты сообщали представителю фармкомпании или заведующему аптекой [162]. По данным «Национального научного центра Фармаконадзора» фармацевтические специалисты сообщают лишь в 1-5% случаях возникновения НПР от общего объема случаев [192].

По данным Росздравнадзора, среди фармакотерапевтических групп ЛП, наиболее часто вызывающих НПР, лидирующее положение занимают антимикробные средства. В частности, в статистике Росздравнадзора наиболее часто встречаются препараты цефалоспоринового, пенициллинового и фторхинолонового ряда [60; 139; 138; 140; 141; 143; 144; 154]. В связи с этим проблема широкой доступности противомикробных препаратов и развития антибиотикорезистентности имеет высокую актуальность.

Критический анализ источников научной литературы, посвященных вопросам деятельности системы фармаконадзора, позволил нам сформулировать задачу исследования по изучению выполнения требований фармаконадзора в аптечных организациях субъектов РФ ПФО.

### *1.2.3. Проблемы бесконтрольного применения противомикробных препаратов и развития антибиотикорезистентности*

За последнее десятилетие в разных странах мира отмечается ярко выраженная тенденция роста объемов потребления антибактериальных препаратов, причем данный рост отмечен как в натуральном, так и в денежном выражении [159; 251]. Например, в России, по данным аптечно-

го аудита, проводимого DSM Group, объем продаж противомикробных препаратов в 2017 г. составил 343 млн. упаковок на сумму 71,6 млрд. руб. (для сравнения в 2015 г. реализовано 278 млн. упаковок на сумму 44,9 млрд. руб., в 2016 г. – 308 млн. упаковок на сумму 54 млрд. руб.). По группе противомикробных препаратов наибольшая доля объема продаж в денежном выражении (свыше 49%) приходится на подгруппу «Антибактериальные средства» [255; 256; 257].

По мнению экспертов, рост объемов потребления ЛП данной фармакотерапевтической группы обусловлен разными факторами: нерациональным назначением ЛП врачами; широкой доступностью ЛП в аптечной сети, а также частым применением препаратов данной группы при самолечении [158; 242].

Специалистами международных служб (ВОЗ) и отечественными исследователями проведено большое количество исследований, касающихся вопроса информированности населения РФ о приеме антибактериальных препаратов. Как показывают результаты исследования, около 50% россиян при простуде и гриппе используют данные препараты без консультации врача, при этом 95% граждан имеют постоянный запас противомикробных препаратов в своих домашних аптечках [31; 159; 173].

На проблему бесконтрольной реализации антибактериальных препаратов обращают внимание и специалисты Росздравнадзора. По их данным, в 50% случаев при продаже антибиотиков фармацевтические специалисты не требуют рецепт [84]. По результатам проведенных в первом полугодии 2017 г. проверок, во всех аптечных организациях Росздравнадзором выявлены нарушения правил отпуска Rx-препаратов [175; 176].

Проблема бесконтрольного и нерационального применения антибактериальных препаратов актуальна для разных стран. Согласно исследованиям, проведенным учеными Принстонского университета (США), за последние 10 лет в мире значительно (на 36%) возросло потребление антибактериальных препаратов — с 54 млрд. до 73 млрд. условных единиц в год (условные единицы рассчитаны с учетом различных дозировок и числа доз в упаковках). Более чем 70%-ный рост потребления ЛП обеспечивает население стран-участниц БРИКС (Россия, Бразилия, Индия, Китай и ОАЭ) [193; 259; 265; 322].

В Албании около 80% молодежи самостоятельно (без консультации с врачом) принимают противомикробные препараты при температуре, болях в горле и кашле [261]. В Иране к самолечению прибегают почти 90% граждан [298]. В Пакистане препараты, не прописанные врачом, используются в 87% случаев [299; 321]. В Индии данный показатель составляет около 66% [314]. В ОАЭ при самолечении широко используются антибактериальные препараты и снотворные средства [273].

В странах с переходной экономикой, например, в Польше 41% пациентов используют антибактериальные препараты при ОРВИ, приобретая их без рецепта или по рецептам, выписанным ранее [268; 280; 300].

В Саудовской Аравии около 50% жителей приобретают препараты данной группы без рецепта, при этом свыше 90% совершают покупку после фармацевтического консультирования. В рамках самолечения свыше 35% жителей этой страны используют антибактериальные препараты при вирусных заболеваниях, 31% – для обезболивания. [285; 267].

В Китае 27% жителей принимают ЛП без консультации специалиста. Каждый пятый использует антибактериальные препараты для профилактики, 63% граждан имеют личный запас данных препаратов, при этом около 30% пациентов приобретают их без предъявления рецепта [101; 313; 314; 319; 321].

В зарубежной литературе приводятся данные о нерациональном назначении антибактериальных препаратов врачами [237; 260; 264; 272; 275; 305; 312]. Например, в развитых странах мира, таких как США и Канада, около 30–50% назначений антибиотиков не соответствуют международным рекомендациям [256]. В Великобритании свыше 50% опрошенных врачей отмечают давление со стороны пациентов при назначении препаратов данной группы, свыше 40% нерационально назначают антибиотики при вирусных инфекциях [236; 276]. По данным международного агентства Reuters, в США половина госпитализированных пациентов получают препараты данной группы на разных стадиях лечения, при этом от 30 до 50% назначений не являются необходимыми или корректными [24; 234; 238; 271; 274; 302]. В Канаде более трети пациентов не завершают курс антибактериальных препаратов, и четверть пациентов принимает старые препараты данной группы при лечении нового заболевания [307].

Возрастающее бесконтрольное потребление антибактериальных препаратов, в т.ч. в рамках самолечения и широкой доступности в аптечных организациях, приводит к возникновению антибиотикорезистентности. По мнению бывшего генерального директора ВОЗ Маргариты Чен, резистентность бактерий достигла «угрожающе высоких уровней во всех частях света» [31]. Международными организациями (ООН, ВОЗ) проблема устойчивости к антибиотикам воспринимается как угроза глобальной стабильности, а на уровне отдельных стран — как угроза национальной безопасности. Согласно данным Глобальной системы по надзору за устойчивостью к противомикробным препаратам (GLASS) ВОЗ, в 22 странах около 500 тыс. человек с подозрением на бактериальную инфекцию столкнулись с устойчивостью к антибиотикам [28; 95; 266].

Особое внимание ученые уделяют бактериям с геном устойчивости *mcr-1*, распространившимся со свиноводческих ферм Китая, которые являются главным распространителем антибиотикорезистентности [209; 240; 249; 303]. Центры по контролю и профилактике заболеваний США (Centers for Disease Control and Prevention — CDC) сообщают, что в 2017 г. в США выяв-

лено более 220 бактерий, устойчивых к большинству (или ко всем) известным антибиотикам [25; 286; 290].

В 2017 г. европейское агентство по безопасности продуктов питания (EFSA) и Европейский центр по контролю и профилактике заболеваний (ECDC) опубликовали доклад об устойчивости к противомикробным препаратам. Результаты исследования демонстрируют устойчивость бактерий (обнаруженных в организме человека, животных и продуктах питания) к широкоиспользуемым противомикробным средствам. В докладе также приводятся данные, подтверждающие, что инфекции, вызванные устойчивыми бактериями, в странах Евросоюза ежегодно уносят жизни 25 тыс. человек. Например, некоторые наиболее часто встречающиеся виды сальмонелл в организме человека проявляют чрезвычайно высокую устойчивость ко многим препаратам, при этом сальмонеллез, вызываемый ими, является второй по частоте возникновения пищевой интоксикацией в Евросоюзе [175; 208; 243; 262].

Исследования устойчивости бактерий к антибиотикам, проведенные в российских больницах фармацевтической компанией GlaxoSmithKline совместно с российскими учеными НИИ Антимикробной химиотерапии ГОУ ВПО СГМУ, ФГБУ «Детский научно–клинический центр ФМБА России» и ФГАУ «Национальный научно–практический центр здоровья детей» Минздрава России в 2014–2016 г., показали, что 36% собранных образцов обладают устойчивостью к пенициллину в высоких дозах. При этом самую высокую устойчивость продемонстрировали *S. Pneumoniae* и *H. Influenzae*, которые входят в список ВОЗ «12 бактерий, представляющих наибольшую угрозу для здоровья человека» [17; 27; 146; 258; 310].

Согласно результатам исследования, инициированного правительством Великобритании и проведенного под руководством бывшего экономиста Goldman Sachs Group Джима О’Нила, невосприимчивость к антибиотикам ежегодно уносит жизни 700 тыс. человек. По оценкам экспертов, к 2050 г. данный показатель возрастет до 360 млн. человек, а экономический ущерб составит \$100 трлн. [31; 138].

Согласно данным литературных источников, Правительства разных стран мира предпринимают действия, направленные на сдерживание развития антибиотикорезистентности, а также на борьбу с чрезмерным и нерациональным применением препаратов. Страны–члены ООН и «Большой двадцатки» (G20) установили договоренность о совместной разработке национальных планов противодействия антибиотикорезистентности [85; 291; 305].

В частности, в Великобритании Национальным институтом здоровья и качества медицинской помощи (National Institute for Health and Clinical Excellence — NICE) издано первое руководство для лечащих врачей, медсестер, фармацевтов и стоматологов по промотированию и мониторингу рационального применения антибиотиков. Основная цель данного документа – снижение уровня назначений антибактериальных препаратов на 22% (на 10 млн. рецептов в

год), а также сокращение объемов отпуска ЛП данной группы из аптечных организаций [21; 245; 246; 247; 297].

Европейской комиссией разработан комплекс мероприятий по борьбе с лекарственной устойчивостью бактерий в странах Евросоюза. В частности, для врачей, медсестер, фармацевтов, администраторов медицинских учреждений и медицинских работников, принимающих участие в назначении или отпуске антибактериальных препаратов, подготовлено руководство по рациональному использованию препаратов данной фармакотерапевтической группы [22; 25; 293].

Европейское региональное бюро ВОЗ представило для медицинских и фармацевтических специалистов учебный курс «Стратегическое управление процессом применения противомикробных препаратов: подход на основе компетенций», призванный обеспечить практикующих врачей и фармацевтов информацией для обеспечения рационального назначения антимикробных ЛП [244; 245; 247; 246].

В Туркменистане для реализации практики контроля за использованием антибактериальных препаратов с 1 апреля 2019г. Реализацию данной группы препаратов могут осуществлять только государственные аптечные организации при предъявлении пациентом рецепта [13].

В нашей стране под руководством Минздрава России в 2016 г. был разработан национальный план действий по борьбе с устойчивостью к антимикробным препаратам. В соответствии с рекомендациями ВОЗ данный план включает пять ключевых направлений: повышение информированности населения и специалистов о проблеме устойчивости к антибиотикам; улучшение эпидемиологического надзора за резистентными микроорганизмами; разработка новых лекарственных препаратов; совершенствование методов диагностики; создание финансовой основы для проведения регулярных исследований в данной области. В соответствии с данным документом, государственный контроль над обращением антимикробных препаратов на территории страны ужесточается [84].

В РФ также утверждена Стратегия предупреждения и преодоления антибиотикорезистентности. Целью данной стратегии является повышение эффективности профилактики и лечения инфекционных и паразитарных болезней человека, снижение тяжести и длительности течения заболеваний, снижение смертности, связанной с распространением устойчивости микроорганизмов к антибактериальным препаратам [111; 160].

Таким образом, проблема бесконтрольного и нерационального применения противомикробных препаратов, усугубляющаяся при нарушении правил отпуска из аптечных организаций, а также проблема антибиотикорезистентности актуальны не только для населения РФ, но и для других стран. Данный аспект проблемы был рассмотрен нами при изучении мнений фармацевтических специалистов по вопросам отпуска Rx-препаратов из аптечных организаций.

*1.2.4. Нарушение обязательных требований  
при организации хранения ЛП в аптечных организациях*

Согласно требованиям российского законодательства, аптечным организациям запрещено реализовывать фальсифицированные, контрафактные и недоброкачественные ЛП [103; 113; 241]. Для предотвращения реализации фальсифицированных и контрафактных препаратов в РФ утверждены требования к маркировке ЛП, предполагающие с 2020 г. нанесение на потребительской упаковке ЛП специальных меток Data Matrix [81; 107]. Целью реализации данной системы является защита здоровья и жизни населения, а также развитие добросовестной конкуренции на фармацевтическом рынке. Данная цель соответствует основным направлениям Стратегии развития фармацевтической промышленности до 2030 г. [34; 133].

Вместе с тем, негативное влияние на здоровье человека могут оказать не только лекарственные фальсификаты и контрафактная продукция, но и недоброкачественные ЛС (ЛС, не соответствующие требованиям фармакопейной статьи, в случае ее отсутствия – требованиям нормативной документации) [113].

Реализация недоброкачественных ЛП конечным потребителям возможна в случаях, если у ЛП ненадлежащее качество по причине нарушений технологии его производства и контроля качества (на уровне производственного сектора), а также при нарушении правил хранения ЛП во всей цепочке товародвижения (в т.ч. и в аптечных организациях).

Для предотвращения оборота недоброкачественных средств специалисты Росздравнадзора регулярно отбирают для анализа образцы ЛП. При выявлении ЛП несоответствующего качества из оборота отзывается вся серия ЛП [20; 47; 48; 215]. За 2016–2017 гг. в результате проведенных проверок из обращения изъято около 3 тыс. серий ЛП, качество которых не отвечает установленным требованиям [11; 41; 113].

При осуществлении фармацевтической деятельности одним из основных условий гарантии безопасности и качества препарата в течение всего срока годности является надлежащее хранение ЛП с учетом их физико–химических, фармакологических и токсикологических свойств [59; 89]. Требования к хранению ЛП регулируются различными нормативными документами:

- Федеральным законом № 61–ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств»;
- общей фармакопейной статьей 1.1.0010.18 ГФ XIV издания;
- приказом Минздрава России № 646н от 31.08.2016 г. «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- приказом Минздравсоцразвития РФ №706н от 23.08.2010 г. и др. [113; 130; 132; 148].

Данные нормативные документы включают требования к:

- правилам надлежащего хранения различных групп ЛП;
- помещениям аптеки, специализированному оборудованию;
- обеспечению поддержания необходимого режима влажности и температуры и проведению регистрации данных параметров;
- проведению внутреннего аудита аптечной организации (в т.ч. в части внедрения в деятельность стандартных операционных процедур (СОПов) и журналов учета).

Несоблюдение правил хранения ЛП аптечными организациями является грубым нарушением обязательных требований, за которое в соответствии с действующим законодательством предусмотрена административная ответственность [216]. Несоблюдения условий хранения ЛС квалифицируются по статье 14.43 КоАП РФ, что может повлечь за собой штраф для юридического лица в размере от 100 тыс. до 300 тыс. рублей, а в случае причинения вреда жизни или здоровью граждан – от 300 тыс. до 600 тыс. руб. Повторное нарушение может повлечь наложение административного штрафа от 700 тыс. до 1 млн. руб., либо административного приостановления деятельности на срок до 90 сут. [67]. Несоблюдение условий хранения ЛП может привести не только к изменению химического состава или физических свойств препарата, но и к потере его фармакологической активности или образованию примесей, влияющих на фармакологический эффект. При воздействии температуры и света возрастает скорость физико-химических процессов, например, растворы некоторых антибактериальных препаратов разрушаются при температуре от 0 до 20<sup>0</sup>С в течение нескольких дней, а растворы инсулина инактивируются при замораживании [194].

Вместе с тем, данная проблема в настоящее время не теряет свою актуальность [181]. Так, по итогам проверок аптечных организаций, проводимых специалистами Росздравнадзора, самым распространенным нарушением в розничном секторе фармацевтического рынка является нарушение организации хранения ЛП [174; 175]. Среди основных видов данного нарушения специалисты выделяют следующие:

- несоблюдение условий хранения ЛП (особенно требующих защиты от повышенных температур и/или света);
- отсутствие необходимого оборудования для хранения термолabileльных ЛП, отсутствие кондиционеров, приточно-вытяжной вентиляции и др.;
- нерегулярный учет параметров температуры и влажности в аптечной организации,
- отсутствие журналов учета регистрируемых параметров, а также отсутствие назначенных сотрудников, ответственных за снятие и регистрацию параметров;
- отсутствие учета ЛП с ограниченным сроком годности.

Основными причинами нарушения правил хранения ЛП являются: отсутствие системы внутреннего контроля (аудита) качества в аптечных организациях; недостаточный уровень зна-

ний специалистов (особенно в условиях изменения законодательства), а также неоднозначность трактовки отдельных положений в действующем законодательстве [217].

По мнению экспертов, важной проблемой при организации хранения ЛП в аптечных организациях является отсутствие учета сроков годности ЛП. В отдельных аптеках, аптечных пунктах и киосках нет специальных зон для карантинного хранения ЛП с истекшим сроком годности, отсутствует документальный учет сроков годности ЛП. Особую сложность у специалистов аптечных организаций вызывает реализация препаратов с коротким остаточным сроком годности. Работа с данной группой ЛП требует не только наличия развитой системы планирования, но и особых организационных мероприятий.

Таким образом, в настоящее время в РФ аптечные организации нарушают обязательные требования при организации хранения ЛП, что может привести к реализации недоброкачественных препаратов и негативным образом повлиять на здоровье населения. Анализ литературных источников позволил нам сформулировать задачу по изучению факторов, влияющих на систему хранения в аптечных организациях субъектов РФ ПФО.

#### *1.2.5. Анализ проблем в части кадровой обеспеченности аптечных организаций*

Кадровая обеспеченность отрасли – одна из важных составляющих четкого функционирования системы лекарственного обеспечения населения. Опыт и квалификация сотрудников влияют на качество, безопасность и эффективность оказания лекарственной помощи, а также формируют престиж специальности и конкретной аптечной организации.

В настоящее время фармацевтический рынок РФ продолжает активное развитие. По данным аналитической компании «DSM Group», ежегодно его объем увеличивается в среднем на 10%. В структуре российского фармацевтического рынка около 70% занимает коммерческий сегмент, финансируемый за счет средств конечных потребителей, а также за счет негосударственных источников [256; 257].

По итогам 2018 г. в РФ зарегистрировано свыше 65,5 тыс. аптечных организаций. Для сравнения, по данным федеральной антимонопольной службы, в 2007 г. в системе лекарственного обеспечения фармацевтическую деятельность осуществляли 32,3 тыс. аптек, аптечных пунктов и аптечных киосков. Такой заметный 50%-ный прирост числа аптечных организаций потребовал соответствующего роста числа фармацевтических специалистов, однако по факту ежегодный приток в отрасль провизоров и фармацевтов не позволил покрыть имеющуюся потребность [232].

По причине отсутствия учета кадров, осуществляющих деятельность в розничном секторе фармацевтического рынка, достоверные данные по количеству фармспециалистов в настоящее время отсутствуют. Вместе с тем, по различным оценкам, в аптечных организациях РФ

работают от 300 тыс. до 600 тыс. человек, при этом профильным вузами и ссузами ежегодно выпускается около 7,5 тыс. провизоров и фармацевтов [70; 112].

По мнению представителей фармацевтического сообщества, проблема кадрового дефицита в настоящее время остается одной из ключевых проблем отрасли. Рост числа аптечных организаций на фоне кадрового дефицита привел не только к недостатку квалифицированных специалистов, но и допуску к осуществлению фармацевтической деятельности персонала без специального образования. По отдельным данным, около 30% работников аптек не имеют фармацевтического образования [70].

Данную тенденцию подтверждают и специалисты Росздравнадзора, которые в процессе проверочной деятельности отмечают случаи нарушения действующего законодательства при реализации ЛП персоналом, не имеющим фармацевтического образования. Такое нарушение является грубым нарушением обязательных требований, в результате чего аптечная организация может понести не только административную ответственность в виде штрафа, но и лишиться лицензии на право осуществления фармацевтической деятельности [15].

Проблема кадрового дефицита в розничном секторе фармацевтического рынка обусловлена тремя основными факторами: недостаточным количеством выпускников профильных вузов и ссузов; нежеланием дипломированных провизоров и фармацевтов по окончании образовательных организаций трудоустроиваться в аптечные организации, а также старением кадрового состава [149; 155].

Недостаток числа выпускников профильных вузов и ссузов, прежде всего, связан с недостаточным количеством контрольных цифр приема на бюджетные отделения, с высокой стоимостью обучения на внебюджетной (коммерческой) основе, а также с желанием выпускников трудоустроиваться на должности представителей медицинских и фармацевтических компаний. По данным научной литературы, по окончании вузов и ссузов в аптечные организации трудоустроиваются в среднем 65% провизоров, при этом в общей структуре трудоустроенных выпускников через год в аптечных организациях остаются работать лишь 40% [112; 149; 155; 156].

Исследование, проведенное центром «PharmMarket» в 2019 г., показало, что только 13% специалистов удовлетворены уровнем своего дохода, а 41% не считают свою работу престижной. Основными трудностями, связанными со своей работой, специалисты отметили: малую площадь аптек для отдыха персонала, длительность рабочего дня 12–13 ч., частые переработки без доплаты из-за недостатка сотрудников, многочисленные штрафы и жесткий план продаж. Для улучшения ситуации 43% специалистов высказались за немедленное пополнение штата аптечной организации, а 40% высказались за то, чтобы привести в норму рабочее время [66].

Впрочем, проблема дефицита квалифицированных кадров характерна не только для РФ, но и для других стран мира. Так, по данным американских экспертов, к 2020 г. дефицит фар-

мацевтических специалистов в США составит около 150 тыс. чел. По данным Бюро по статистике труда США, с 2008 по 2018 гг. количество рабочих мест для фармацевтов увеличилось на 17% [282].

Нарастающая нехватка фармспециалистов отмечается и в Германии. Для решения данной проблемы подготовлены рекомендации в Правительство страны о разработке мер по содействию подготовки профессиональных кадров [12].

По данным специалистов Международной федерации фармацевтических ассоциаций (FIP), в ближайшие годы кадровый дефицит в фармацевтической отрасли разных стран мира будет расти [149; 289].

На качество, эффективность и безопасность лекарственной помощи также оказывает влияние и квалификация фармацевтических специалистов. В условиях растущего уровня самолечения, грамотность фармспециалистов (к которым пациент обращается за помощью, часто минуя врача) имеет очень большое значение. Вместе с тем, недостаточная компетентность специалиста, а также ошибки при отпуске ЛП могут повлечь за собой риск нанесения вреда жизни и здоровью пациента.

По данным научной литературы, в условиях наличия в аптечных организациях широкого ассортимента ЛП, грамотное фармацевтическое консультирование могут обеспечить не все фармацевтические специалисты. Проблема заключается в том, что помимо знания ассортимента, провизоры и фармацевты не всегда имеют достаточные знания о взаимодействии препаратов, минимизации побочных эффектов, правильном хранении ЛП и их приеме. Как следствие, они либо не предоставляют пациентам необходимую информацию в полном объеме, либо вообще не проводят фармацевтическое консультирование. Данная проблема актуальна не только для РФ, но и для других стран. Например, в Швеции почти в 50%-х случаев диалог между фармспециалистом и пациентом не касается медицинских вопросов или вообще не происходит. Как следствие – пациент при посещении аптеки не получает необходимую информацию для более результативного лечения [283].

Для решения данной проблемы в странах Евросоюза для фармацевтических специалистов разработан перечень профессиональных компетенций, включающий и компетенцию по проведению надлежащего фармацевтического консультирования. Кроме того, международные организации FIP совместно с ВОЗ и Юнеско реализуют проект по разработке рекомендаций, на направленных на улучшение качества фармацевтического образования на протяжении всей профессиональной деятельности специалистов [112].

В РФ задача повышения качества подготовки фармацевтических специалистов определила необходимость создания новых форм контроля в области образования. В частности, с 2016 г. по специальности «Фармация» проводится первичная аккредитация выпускников ву-

зов (в т.ч. предусматривающая проверку навыков фармацевтического консультирования). В 2018 г. в данную систему были включены и выпускники ссузов. В ближайшие годы новым механизмом в системе непрерывного медицинского и фармацевтического образования РФ станет проведение первичной профессиональной и профессиональной аккредитации фармацевтических специалистов [116; 127].

Таким образом, нарушение требований к кадровой обеспеченности аптечных организаций и недостаточная квалификация специалистов является грубым нарушением требований законодательства и составляет угрозу жизни и здоровья граждан. Данный аспект был положен в основу постановки задачи, посвященной анализу кадровой обеспеченности аптечных организаций субъектов РФ ПФО.

### **1.3. Анализ проблематики научных исследований в области совершенствования деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения обязательных требований**

В разные годы в нашей стране проводились научные исследования, направленные на совершенствование системы лекарственного обеспечения населения. Результаты контент-анализа научной литературы были сгруппированы тематически:

#### *Совершенствование регулирования фармацевтической деятельности*

Научными исследованиями, посвященными вопросам правового регулирования фармацевтической деятельности в РФ и других странах, в разное время занимались А.Е. Ахметов, А.В. Бахарева, Е.П. Гладунова, Г.Т. Глембоцкая, Н.Н. Карева, И.А. Киршиной, О.И. Кныш, С.В. Кононова, И.В. Косова, В.Н. Михайлова, Н.В. Пятигорская, А.В. Солонина, Р.И. Ягудина, Ф.Ф. Яркая и др. [2; 3; 4; 14; 18; 52; 53; 63; 71; 72; 76; 82; 87; 89; 108; 114; 165; 166; 168; 187; 200; 224].

Например, исследования И.В. Косовой посвящены изучению механизмов государственного регулирования управлением собственностью субъектов фармацевтического рынка. В частности, она предложила концепцию государственного регулирования управления собственностью аптечных организаций на региональном уровне (концепция включает определение цели, принципов, объектов и субъектов собственности, механизмов управления собственностью и механизмов взаимодействия субъектов фармацевтического рынка), а также механизмы государственного регулирования процессов управления собственностью аптек-унитарных предприятий (слияние, присоединение, преобразование и банкротство) и аптек-ОАО (доверительное управление) [37; 72; 80; 212].

В научных работах С.В. Кононовой рассмотрены вопросы государственного контроля фармацевтической деятельности, использованию надлежащих аптечных практик в работе субъектов обращения лекарственных средств, а также совершенствованию государственного регулирования развития регионального рынка фармацевтических услуг, форм его контроля и оценки, организационных изменений в менеджменте и фармацевтической культуре на основе совершенствования и изменения законодательной и нормативно-правовой базы [67; 91; 145].

Изучению нормативно-правового обеспечения организации фармацевтической деятельности посвящены исследования А.В. Солониной. Были изучены вопросы миссии, нормативно-правового статуса и номенклатуры фармацевтических организаций, законодательные и нормативные методы государственного регулирования обращения лекарственных средств [189].

Вопросам государственного регулирования фармацевтической деятельности посвящены работы Н.Н. Каревой, которая изучила государственное регулирование развития аптечного дела в России, а также определила основные тенденции национального регулирования размещения и открытия аптек в Европейских странах и США [52; 53].

Изучению регулирования фармацевтической деятельности за рубежом также посвящены работы Р.И. Ягудиной, рассмотревшей особенности лицензирования аптечных организаций в зарубежных странах. На основании специфики государственного регулирования фармацевтической деятельности в развивающихся странах и краткого анализа проблем государственного регулирования фармацевтической деятельности в России она разработала направления и меры совершенствования российской модели лицензирования фармацевтической деятельности [224].

Вопросами нарушений обязательных требований в аптечных организациях также занималась Г.Т. Глембоцкая, совместно с А.В. Бахаревой. В частности, ими проведена систематизация нормативно-правовых актов, регулирующих требования к фармацевтической деятельности, а также выявлены и структурированы нарушения обязательных требований в аптечных организациях, осуществляющих изготовление ЛП [18].

Исследования О.И. Кныш посвящены обоснованию разработки норм и правил, регулирующих процедуру проверок при осуществлении фармацевтической деятельности, а также особенностям регионального лицензирования на примере Тюменской области. В отдельных работах был разработан методический подход к оценке системы менеджмента качества аптечной организации с применением сбалансированной системы показателей эффективности и результативности [26; 64; 65].

Комплексному анализу мировых фармацевтических рынков посвящены научные исследования А.Е. Ахметова. В частности, он определил направления их развития и методы регулирования, а также предложил пути совершенствования государственной политики РФ с учетом мировой практики [14].

Оптимизацией внутреннего контроля фармацевтической деятельности занималась В.Н. Михайлова, разработавшая методологические подходы к оптимизации фармацевтического обслуживания населения в лечебно-профилактических учреждениях. Данные подходы включают задачи по стандартизации фармацевтических работ и услуг с позиции НАП и разработку подходов к организации аптеки в поликлинике [6]. Также в совместной работе с И.А. Кирщиной была рассмотрена роль государственного контроля фармацевтических организаций, предложены пути оптимизации нормативного регулирования фармацевтической деятельности [87].

Повышению качества фармацевтической системы посвящены работы Н.В. Пятигорской, включающие структурированный подход к проведению самоинспекции фармацевтической системы качества [168; 195].

Вопросам внутреннего аудита медицинских и фармацевтических организаций занималась Е.П. Гладунова, разработавшая методические подходы формирования системы внутреннего аудита и самооценки на основе системы менеджмента качества [171].

Работы Ф.Ф. Яркаевой посвящены повышению качества фармацевтической деятельности аптечных организаций на примере республики Татарстан. В частности, разработана методология объективной оценки и стратегия повышения качества фармацевтической деятельности, а также составлено обоснование моделирования автоматизированной информационной системы эффективного управления качеством фармацевтической деятельности, позволяющей осуществлять постоянный мониторинг, и тем самым положительно воздействовать на качество лекарственной помощи населению и учреждениям здравоохранения [225].

#### *Совершенствование доступности и качества оказания лекарственной помощи населению*

Научные исследования по совершенствованию лекарственного обеспечения населения на разных этапах оказания медицинской помощи выполнялись по разным направлениям. Например, проблемами качества оказания фармацевтических услуг при отпуске ЛП в разное время занимались Г.Н. Андрианова, А.Б. Горячев, Н.Б. Дремова, И.А. Кирщина, Ю.А. Музыра, И.А. Наркевич, С.Г. Сбоева, А.В. Солониной и др. [6; 35; 36; 43; 44; 58; 62; 63; 90; 92; 152; 163; 173; 185; 189].

К примеру, А.В. Солонина изучала вопросы управления качеством в аптечной организации. В частности, она обосновала необходимость создания системы управления качеством в аптечной организации, а также назначение сотрудника, ответственного за обеспечение качества ЛС в аптечной организации. Также в ее исследованиях были изучены вопросы внедрения информационных технологий при осуществлении лекарственной помощи населению, разработан проект «Персональная мобильная медико-фармацевтическая электронная карта пациента», позволяющий объединить в единый информационный массив все аспекты фармацевтической истории пациента и некоторую медицинскую информацию с целью рациональной организации пер-

сонифицированного выбора лекарственных средств для конкретного больного на любом этапе его обращения за фармацевтической и/или медицинской помощью [58; 152; 189].

Изучением понятия «фармацевтическая помощь», отношения пациентов к аптечным организациям занималась Н.Б. Дремова, которая в своих работах изучила мнения пациентов по поводу фармакотерапии, их лояльности к аптечным организациям, а также фармацевтической осведомленности населения [43; 414].

Исследования Ю.А. Музыры посвящены оценке доступности фармацевтической помощи, а также перспективам ее развития на территориальном уровне. В частности, были построены математические модели доступности лекарственной помощи, позволяющие проводить количественную оценку доступности, сравнивать территории по доступности и моделировать изменение доступности при изменении отдельных факторов доступности [90].

Вопрос доступности лекарственной помощи населению также был изучен И.А. Наркевичем. С помощью метода экспертных оценок в его исследованиях были проранжированы факторы, характеризующие доступность фармацевтической и медицинской помощи населению. Все факторы были разделены на 3 группы: социально-экономические, медицинские и фармацевтические, при этом было определено, что наиболее значимыми для определения доступности стали среднемесячная заработная плата, доля трудоспособного населения, доступность ЛПУ, обеспеченность населения врачами и аптечными организациями, в т. ч. государственными [92].

Исследования Г.Н. Андриановой посвящены изучению вопросов реализации государственной политики в части обеспечения доступной фармацевтической помощи, а также разработке методических подходов к анализу потребления ЛП на примере аптечных организаций государственной формы собственности [55; 56]. Направления научных исследований Андриановой Г.Н. включают обоснование расширения номенклатуры ЛП, применяемой при оказании медицинской помощи в условиях стационаров и др. [57; 153]

А.Б. Горячев в своих исследованиях изучал вопрос доступности и качества лекарственной помощи в Вооруженных силах. В частности, были изучены правовые, научно-методические и экономические аспекты организация обеспечения ЛП частей, соединений и др., определены факторы, влияющие на полноту и своевременность обеспечения ЛП, а также основные проблемы доступности и качества лекарственной помощи в вооруженных силах [86; 161].

И.А. Кириной на основе исследований, посвященных организации отпуска ЛП, разработана схема оптимизации обслуживания населения при отпуске ЛП с позиций безопасности их использования. Данная схема основана на разработке и внедрении в деятельность аптечных организаций персонализации обслуживания населения, совершенствовании информационного обеспечения и профессионального консультирования покупателей в процессе отпуска ЛС, спе-

циальном обучении и аттестации специалистов, осуществляющих отпуск ЛП, а также вопросам размещения ЛП в аптеках самообслуживания [62].

Исследования С.Г. Сбоевой посвящены возможностям телефармации. В частности, было предложено определение «телефармация», систематизированы виды предоставляемых услуг, возможности практического использования, а также разработаны формы сбора данных о ЛП и консультационные сценарии по вопросам рациональности выбора, безопасного приема и обеспечения доступности ЛП потребителю [35; 36; 185].

*Исследования, посвященные изучению проблем  
кадровой обеспеченности фармацевтических организаций*

Работы И.А. Джупаровой, Ю.Г. Ильиновой, И.В. Киршиной, С.В. Кононовой, И.В. Крупновой, Н.С. Кушниковой, Е.Е. Лоскутовой, Е.А. Максимкиной, И.А. Наркевича, И.К. Петрухиной, А.В. Солониной, Р.И. Ягудиной и др. посвящены изучению кадровой обеспеченности и управлению кадровыми ресурсами в системе оказания лекарственного обеспечения [5; 26; 38; 54; 61; 69; 70; 75; 77; 80; 87; 88; 92; 145; 163; 167; 190; 211; 212; 219].

В частности, исследования С.В. Кононовой посвящены изучению фармацевтического образования РФ, вопросам совершенствования подготовки провизоров, социальному статусу и престижу фармацевтического работника. В частности, были изучены вопросы развития фармацевтического образования, нравственного регулирования деятельности специалиста, а также влияния их лояльности на экономическую эффективность аптечной организации [69; 70; 145; 211; 219].

В исследованиях А.В. Солониной обоснована необходимость расширения номенклатуры должностей фармацевтических специалистов, а также разработан каталог профессиональных компетенций фармацевтических специалистов и профилей должностей аптечных организаций. Например, предложены такие специальности как: «провизор-консультант»; «провизор-товаровед»; «больничный провизор»; «провизор-инспектор» [190].

Вопросам оптимизации требований к фармацевтической деятельности посвящены работы И.В. Крупновой. В частности, были сформированы методические подходы к разработке перечня профессиональных компетенций и профилированию должностей фармацевтического персонала аптечных организаций, в соответствии с которыми: определены критерии установления профессиональных компетенций; сформирована структура каталога ключевых компетенций и определены профессиональные компетенции фармацевтического персонала с учетом специфики требований к конкретным должностям. На основе установленных профессиональных компетенций с использованием результатов экспертной оценки осуществлено профилирование должностей фармацевтического персонала аптечных организаций. [75].

Работы Е.Е. Лоскутовой посвящены изучению профессиональных стандартов в фармации, оценке квалификации специалистов, изучению научно-практических аспектов управления персоналом аптечных организаций. Также в результате ее научной деятельности сформирована компетентностная модель провизора в процессе преподавания дисциплины «Управления и экономика фармации» [80; 212].

И.А. Киршиной были разработаны теоретические основы обоснования профессиональной деятельности специалистов аптек в охране здоровья населения. В частности, были обобщены данные научных исследований и нормативно-правовых актов о роли фармацевтических работников в системе здравоохранения в РФ и других странах, обоснована необходимость участия специалистов в социальной деятельности и подтверждена актуальность развития социально ориентированных компетенций у фармацевтических специалистов [60; 61].

Проведенные на примере 14 субъектов РФ Приволжского федерального округа научные исследования И.К. Петрухиной и Р.И. Ягудиной позволили сформировать электронный программный комплекс для сбора и обработки показателей, характеризующих состояние разных секторов системы лекарственного обеспечения (в т.ч. в части кадровой обеспеченности фармацевтической отрасли) [149].

В работах Е.А. Максимкиной обоснована актуализация программ профессиональной переподготовки и повышения квалификации по вопросам обращения лекарственных средств предметно-количественного учета [5].

И.А. Джупарова в своих исследованиях разработала методику оценки теоретической и практической готовности будущих фармацевтов к профессиональной деятельности, для качественной и количественной оценки готовности интернов к самостоятельной работе в аптечных организациях. Были выделены 2 степени готовности к профессиональной деятельности: объем и степень усвоения знаний; владение практическими навыками [38].

Исследования Ю.Г. Ильиновой и И.А. Наркевича, посвященные вопросам оценки трудовых ресурсов фармацевтического рынка Санкт-Петербурга. В частности, было выяснено, что большая часть специалистов (70%) работают в розничном секторе фармацевтического рынка, а также составлен профиль специалистов [51].

В исследованиях Н.С. Кушниковой, посвященных рациональному использованию кадровых ресурсов аптечной организации, на примере Тюменской области выявлена низкая мотивация сотрудников к профессиональному росту, дезадаптация у специалистов. На основе полученных результатов она разработала модель кадровой политики аптечной организации [77].

*Система фармаконадзора и проблемы самолечения*

Работы А. В. Астаховой Н.А. Гудилиной, В.К. Лепяхина, Е.Е. Лоскутовой, О.В. Решетько, Н.Б. Ростовской, Р.С. Сафиуллина, О.Н. Смусевой, A.D. Bertoldi, D.C. Hooper, G.A. Jacoby, F. Meier посвящены рациональному использованию ЛП, изучению возникновения НПР у пациентов при применении ЛП, а также вопросам фармаконадзора [9; 10; 11; 19; 50; 60; 61; 73; 151; 162; 172; 184; 186].

Вопросам рационального назначения и правилам выписывания лекарственных препаратов посвящены работы Н.Б. Ростовской и Н.А. Гудилиной. В частности, она изучила проблемы обеспечения специалистов достоверной информацией о ЛП, изучила роль аптеки в мониторинге безопасности ЛС, а также разработала подход к формированию ассортимента ЛП в аптечной организации, исходя из результатов анализа количества обращаемых лекарств на современном фармацевтическом рынке, изучения проблем и потребностей специалистов аптечных организаций при формировании ассортимента, мнения населения по вопросам выбора лекарственных препаратов. Предложенный подход включает в себя алгоритм формирования ассортимента и шаги отбора лекарственных препаратов в аптечной организации, которые отвечают задачам государственной политики в части лекарственного обеспечения населения и принципам рационального выбора [60; 177; 178; 179].

Е.Е. Лоскутова разработала фармакоэкономическую оценку затрат на модификации фармакотерапии по причине возникновения НПР на примере антиретровирусной терапии у пациентов с ВИЧ-инфекцией [8]. О.Н. Смусева путем повышения эффективности мониторинга безопасности лекарственных средств на основании комплексного анализа нежелательных лекарственных реакций привела пути оптимизации фармакотерапии сердечно-сосудистых заболеваний [188].

Вопросам безопасности лекарственных средств посвящены работы А.В. Астаховой и Лепяхина В.К. В частности, ими проанализированы спонтанные сообщения о возникновении НПР у пациентов, в рамках самолечения, выявлены группы ЛП, наиболее часто вызывающие НПР, а также изучены вопросы функционирования системы фармаконадзора [192].

Изучению системы фармаконадзора и роли фармацевтических специалистов в ней посвящены работы О.В. Решетько, которая на примере РФ и других стран изучила участие фармацевтических работников в системе фармаконадзора [172].

Изучением данного вопроса, в т. ч. на региональном уровне, занимался Р.С. Сафиуллин. В частности, он установил недостаточную сформированность профессиональной компетентности фармацевтических специалистов республики Татарстан, выражающейся в неспособности идентифицировать НПР, а также заполнить «Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта ЛП» [73; 184].

Изучению проблемы нерациональной фармакотерапии, а также возникновения антибиотикорезистентности посвящены работы зарубежных авторов. В частности, работы А.Д. Bertoldi посвящены изучению проблем самолечения и нерационального использования ЛП в Великобритании [311]. F. Meier был проведен анализ затрат здравоохранения на госпитализацию и лечение пациентов с НПП [278]. Проблема развития антибиотикорезистентности изучена в работах D.C. Hooper, G.A. Jacoby, проанализировавших механизм развития устойчивости к хинолонам [310].

#### *Вопросы обеспечения качества ЛП, в т.ч. путем обеспечения их надлежащего хранения*

Проблемами соблюдения требований по хранению ЛП в разные годы занимались Н.Н. Карева, С.В. Кононова, И.В. Косова, М.А. Музыкин, О.А. Рыжова, Е.В. Шаленкова и др. [37; 59; 89; 93; 179; 181; 182; 183; 191].

В работах С.В. Кононовой, посвященных вопросам организации хранения, изучены современные требования к организации хранения ЛП, изменениям, введенным НАП, а также совершенствованию знаний фармацевтических специалистов в части хранения товаров аптечного ассортимента [93; 218]

Обеспечению качества фармацевтических товаров посвящены работы А.В. Солониной, которая изучила также организацию работы с непригодными для медицинского применения ЛП в фармацевтических организациях, а также контролю качества ЛС в медицинских организациях [191].

Научные исследования по организации хранения ЛП проводились и на региональном уровне. Например, О.А. Каштановой на примере Астраханской области предложена и научно обоснована программа оптимизации аудита процессов хранения ЛС. В основу программы положены хронометражные наблюдения и ABC-XYZ-матрицы по аудиту, позволяющие интерпретировать его результаты и давать комплексную оценку деятельности аптечной организации [59].

#### *Другие направления научных исследований*

Фармакоэкономическим исследованиям деятельности аптечных организаций посвящены работы Г.Ф. Лозовой. В частности, ей был разработан комплекс маркетинговых коммуникаций для розничного сектора фармацевтического рынка [68; 169; 170].

Изучению отдельных проблем ценообразования и его государственного регулирования посвящены работы Е.А. Тельновой [196; 197; 198; 199; 202; 203; 204]. В частности, ею изучена структура государственного регулирования цен в РФ на федеральном и региональных уровнях, определены основные проблемы в системе ценообразования и обоснован механизм системы мониторинга цен.

А.С. Орловым были разработаны методические подходы к анализу цен на российском фармацевтическом рынке, включающие методику прогнозирования цен на ЛС (с учетом сезонных ценовых изменений), а также методические рекомендации по проведению анализа динамики цен на ЛС [147].

Таким образом, тематика научных исследований, проведенных в РФ за предшествующие годы, посвящена: изучению тенденций в системе регулирования фармацевтической деятельности; совершенствованию фармацевтической и контрольно-надзорной деятельности в РФ; оптимизации оказания фармацевтических услуг населению; разработке механизмов при организации хранения ЛП в соответствии с действующим законодательством; совершенствованию механизма ценообразования на ЛП; изучению проблем кадровой обеспеченности отрасли и др.

Вместе с тем, анализ научной литературы показал, что научно-обоснованные методические подходы к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения ими 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 оказываемой лекарственной помощи.

## Выводы по главе 1

1) На основе анализа научной литературы, нормативно–правовых документов и Интернет–источников выявлено следующее: в разных странах мира, в т.ч. и в РФ, основной задачей государственной политики в области регулирования фармацевтической деятельности является обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственной помощи населению.

2) Аптечные организации допускают нарушения действующего законодательства, о чем свидетельствуют результаты проверочной деятельности различных контрольно–надзорных структур. К числу наиболее часто выявляемых нарушений при осуществлении деятельности аптек, аптечных пунктов и аптечных киосков относятся: несоблюдение правил хранения ЛП в аптечных организациях; нарушение правил отпуска Rx–препаратов и др.

При этом отдельные проблемы, (например, недостаток специалистов с фармацевтическим образованием; нарушения требований к отпуску Rx–препаратов; относительно невысокая эффективность фармаконадзора) характерны не только для РФ, но и для других стран мира.

3) В разные годы в нашей стране проводились разноплановые научные исследования, направленные на повышение эффективности работы аптечных организаций. В частности, изучались вопросы:

- совершенствования качества оказываемых фармацевтических услуг населению и организации лекарственной помощи (в т.ч. в военном здравоохранении);
- разработки механизмов оптимизации хранения ЛС;
- подготовки кадров для фармацевтической отрасли;
- самолечения и применения антибактериальных препаратов и др.

4) Анализ литературных данных позволил сделать вывод о том, что комплексные исследования совершенствования деятельности аптечных организаций при соблюдении обязательных требований ранее не проводились.

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 оказываемой лекарственной помощи.

## ГЛАВА 2. ПРОГРАММА И МЕТОДОЛОГИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

### 2.1. Формирование концептуальных основ научного исследования

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 ЛП розничного сектора фармацевтического рынка при соблюдении ими обязательных требований.

Предметом нашего диссертационного исследования является фармацевтическая деятельность. Это связано с тем, что доля аптечных организаций, осуществляющих иные виды деятельности, в частности, деятельность по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, в различных субъектах РФ не превышает 5%. В этой связи при проведении диссертационного исследования нами изучены различные аспекты соблюдения обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности [155].

Для достижения цели исследования по разработке методических подходов к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения обязательных требований нами сформирована программа научного исследования, включающая несколько последовательных взаимосвязанных этапов (Рисунок 2.1.).

С учетом поставленной цели и задач диссертационного исследования на *первом этапе* проведено обоснование и выбор направлений исследования. С применением современных методов анализа были изучены и обобщены результаты проведенных ранее научных исследований в области совершенствования оказания лекарственной помощи населению.

На основе анализа данных научной литературы на *втором этапе* определены концептуальные основы исследования, а также разработан алгоритм (программа) научного исследования.

*Третий этап* предусматривал проведение анализа проверочной деятельности на примере аптечных организаций ПФО. Планируемым результатом являлась сравнительная оценка результатов проверок и выявление основных видов нарушений при осуществлении фармацевтической деятельности.

*Четвертый этап* включал изучение и систематизацию основных причин несоблюдения аптечными организациями требований действующего законодательства.



**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

На *пятом этапе* предусмотрена разработка методических рекомендаций и электронных программных продуктов (программы для ЭВМ и база данных), позволяющих осуществлять обучение фармацевтических специалистов, проводить сбор, систематизацию и анализ различных показателей деятельности аптечных организаций.

*Шестой этап* исследования включал разработку методических подходов к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения обязательных требований.

## 2.2. Объекты и методы исследования

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

*Контент-анализ* позволил провести анализ данных нормативной документации, научной литературы и Интернет-источников по вопросам совершенствования деятельности аптечных организации при оказании лекарственной помощи населению.

С помощью *метода «дерева целей»* программа диссертационного исследования была разделена на этапы для последующей выработки оптимальных путей достижения стратегической и тактических целей.

Посредством *ретроспективного анализа* изучались изменения и тенденции, сложившиеся в розничном секторе фармацевтического рынка ПФО период с 2005 по 2017 гг. Например, за данный период проводился мониторинг показателей регистрации случаев возникновения НПР в субъектах РФ ПФО.

*Методы структурного и логического анализов* были положены в основу формирования программы исследования (включающей цели, задачи, направления и этапы), а также использованы для изучения различных характеристик, отражающих состояние системы лекарственного обеспечения.

Возможности *сравнительного анализа* использованы для изучения показателей в сравнительном аспекте (например, по выявленным нарушениям обязательных требований за ряд лет, при исследовании других данных в различных субъектах РФ и др.)

С помощью инструментов *графического анализа* осуществлялось построение графических систем, позволяющих наглядно оценить положение, долю и другие параметры в различных аспектах осуществления фармацевтической деятельности аптечных организаций. Метод графиче-

ского анализа позволил наглядно (на графиках и диаграммах) отобразить анализируемые данные (например, структуру основных нарушений, выявляемых в аптечных организациях).

С помощью *метода позиционирования* в общей структуре данных определялась позиция анализируемого объекта исследования. Например, с помощью этого метода формировались рейтинги субъектов РФ ПФО по показателям деятельности в системе фармаконадзора, определялись позиции фармакотерапевтических групп ЛП и др.

На отдельных этапах исследования нами использованы *методы социологического анализа*: методы анкетирования и интервьюирования [32; 33; 180]. При расчете размера выборки респондентов (SS) применена следующая формула:

$$SS = \frac{Z^2 * (p) * (1 - p)}{C^2} \quad (1)$$

где: SS – размер выборки; Z – Z-фактор; p – доля респондентов в десятичной форме, %; C – доверительный интервал в десятичной форме

Поскольку в ходе социологических исследований использовалась малая генеральная совокупность, корректировку данных проводили по следующей формуле:

$$CSS = \frac{SS}{1 + \frac{SS-1}{POP}} \quad (2)$$

где: SS – размер выборки; CSS – скорректированная выборка; POP – генеральная совокупность

При расчете выборки учитывался размер генеральной совокупности, Z-фактор = 1,96 (табличная величина для доверительного интервала вероятности = 95%); доля респондентов в десятичной форме p = 0,5 (стандартная величина), а также доверительный интервал погрешности C = 0,05 (при доверительном интервале вероятности 95%).

Для выявления тенденций при осуществлении различных направлений деятельности аптечных организаций использован *метод экспертных оценок* – метод работы со специалистами-экспертами на основе анализа их мнений. В частности, данный метод применялся для выявления основных причин несоблюдения обязательных требований субъектами обращения ЛП розничного сектора, проблем кадровой обеспеченности аптечных организаций и др.

Для определения количества экспертов использована формула:

$$m \geq \frac{\sigma^2}{\mu^2} \quad (3)$$

где: m – количество экспертов в рабочей группе;  $\sigma^2$  – дисперсия генеральной совокупности;  $\mu^2$  – дисперсия возможных значений выборочной средней

Поскольку в практической деятельности используется выражение  $(0,05 \leq (\mu^2 / \sigma^2) \leq 0,10)$ , то приемлемое число экспертов находится в диапазоне 11 - 21 чел. Для получения более достоверных результатов работы было отобрано большее число экспертов.

Для оценки компетентности экспертов рассчитывался коэффициент компетентности ( $K_i$ ) по формуле:

$$K_i = \frac{\sum_{j=1}^3 K_{ij}}{3} \quad (4)$$

где:  $K_i$  – коэффициент компетентности;  $\sum_{j=1}^3 K_{ij}$  – сумма коэффициентов, отражающих профессиональные характеристики экспертов

Оценку степени согласованности мнений экспертов проводили с помощью коэффициента вариации, характеризующем условную меру различий мнений экспертов в отношении к средней величине групповой оценки [1].

Коэффициент вариации рассчитывался по следующей формуле:

$$V_j = \frac{\sigma_j}{M_j} \quad (5)$$

где:  $V_j$  – коэффициент вариации оценок, полученных  $j$ -ым элементом;  $\sigma_j$  – среднее квадратическое отклонение оценок, полученных  $j$ -ым фактором;  $M_j$  – среднее арифметическое значение величины оценки элемента

При коэффициенте вариации  $\leq 0,20$  степень согласованности экспертов считают хорошей. Чем больше величина коэффициента вариации, тем больше разброс значений от среднего.

Для проведения отдельных этапов исследования нами разработаны специальные формы анкет, валидность которых была подтверждена результатами опроса респондентов. Например, при проведении анкетирования фармацевтических специалистов в структуре совокупной выборки выделялась группа респондентов, составляющая 10% от общего числа анкетированных. Мнения респондентов, проводивших первичный анализ анкет, позволили подтвердить, что представленные в анкете формулировки вопросов соответствуют пониманию сути данного вопроса и соответствуют теме исследования.

Для достижения поставленной цели и задач диссертационного исследования с помощью *SWOT-анализа* (метода стратегического планирования) проводилось выявление и оценка «сильных» и «слабых» сторон при организации хранения ЛП в аптечных организациях, а также «возможностей» и «угроз» данного процесса.

Количественный анализ факторов проводился с применением методики прямого ранжирования [39; 214]. Каждому фактору для определения присваивается ранг, более важный фактор 1, и далее по возрастающей. Затем определялась цена ранга по формуле:

$$C = \frac{1}{\sum r_i} \quad (7)$$

где:  $C$  – цена ранга;  $r_i$  – ранг  $i$ -фактора

Далее был определен вес ранга по формуле:

$$M_i = C \times r_i \quad (8)$$

где  $M_i$  – вес ранга;  $C$  – цена ранга;  $r_i$  – ранг  $i$ -фактора

Для корректности анализа был произведен расчет «средневзвешенных» оценок каждого фактора по формуле:

$$A_i = \frac{\sum_{j=1}^n a_{ij} \times K_{ij}}{\sum_{j=1}^n K_{ij}} \quad (9)$$

где:  $A_i$  – «средневзвешенная» оценка  $i$ -фактора, данная экспертами;  $a_{ij}$  – оценка отдельного эксперта;  $K_{ij}$  – компетентность эксперта

По результатам анализа анкет определялся параметрический индекс (взвешенная оценка) каждого фактора по формуле:

$$P_i = M_i \times A_i \quad (10)$$

где:  $P_i$  – параметрический индекс  $i$ -фактора;  $M_i$  – вес ранга;  $A_i$  – «средневзвешенная» оценка  $i$ -фактора, данная экспертами

При проведении исследований *источниками информации* явились: 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.

В качестве *объектов исследования* использованы: нормативно–правовые документы, регламентирующие деятельность в сфере обращения ЛП; статическая информация территориальных Управлений Росздравнадзора субъектов РФ ПФО и 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, посетителей аптек); ассортимент ЛП, представленных в аптечных организациях Самарской области.

### ГЛАВА 3. АНАЛИЗ СУЩЕСТВУЮЩЕГО СОСТОЯНИЯ СОБЛЮДЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ В ПРАКТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Данная глава включает результаты анализа проверочной деятельности аптечных организаций, анализ отдельных нарушений, выявляемых при осуществлении контрольно-надзорной деятельности, а также причин их возникновения.

#### 3.1. Анализ результатов контрольных мероприятий в субъектах РФ Приволжского федерального округа

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. В выборку были включены субъекты РФ, имеющие различные социально-экономические, медико-демографические и инфраструктурные показатели, характеризующие состояние регионального развития (приложение 1).

Для анализа использованы данные 10 территориальных Управлений Росздравнадзора за период с 2010 по 2017 гг. Установлено, что за данный период специалистами федеральной службы проведено 7,066 тыс. проверок (таблица 3.1.1).

**Таблица 3.1.1. Количество проверок деятельности аптечных организаций, проведенных территориальными органами Росздравнадзора в анализируемых субъектах РФ ПФО за 2010–2017 гг.**

Субъект РФ	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Итого за 2010–2017 гг.
Кировская область	50	23	13	15	17	18	19	15	170
Пензенская область	74	64	87	60	37	45	46	41	454
Пермский край	80	85	97	57	67	13	10	20	429
Республика Башкортостан	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	51	95	75	221
Республика Татарстан	236	120	335	106	171	308	286	368	1930
Самарская область	669	309	322	227	263	43	3	43	1961
Саратовская область	161	135	56	51	41	62	49	42	597
Удмуртская Республика	34	34	47	16	22	28	13	13	207
Ульяновская область	346	193	190	77	59	34	6	1	906
Чувашская Республика	34	23	20	23	26	42	14	9	191
<b>Итоги по субъектам РФ</b>	<b>1684*</b>	<b>986*</b>	<b>1167*</b>	<b>632*</b>	<b>703*</b>	<b>726</b>	<b>541</b>	<b>627</b>	<b>7066</b>

\* – без учета данных по Республике Башкортостан

С 2010 г. общее количество проведенных проверок значительно сократилось (в среднем – на 65%). Наибольшее число проверок зарегистрировано в Республике Татарстан, Самарской и Ульяновской областях.

Доля проверенных аптечных организаций в разных регионах округа значительно варьируется (например, в 2017 г. от 0,2% – в Ульяновской области до 18,9% – в Республике Татарстан) (таблица 3.1.2.).

**Таблица 3.1.2. Показатели результатов контрольных мероприятий Росздравнадзора в субъектах РФ ПФО за период с 2015 по 2017 г.**

Субъекты РФ	2015		2016		2017	
	Всего АО в субъекте РФ	Доля проверок, %*	Всего АО в субъекте РФ	Доля проверок, %*	Всего АО в субъекте РФ	Доля Проверок, %*
Кировская область	678	2,7	615	3,1	660	2,3
Пензенская область	766	5,9	767	6,0	837	4,9
Пермский край	1431	0,9	1423	0,7	1423	1,4
Республика Башкортостан	2014	2,5	1805	5,3	1704	4,4
Республика Татарстан	1702	18,1	1817	15,7	1943	18,9
Самарская область	1569	8,0	1730	0,2	1743	2,5
Саратовская область	1013	6,1	1024	4,8	1226	3,4
Удмуртская Республика	644	4,3	675	1,9	867	1,5
Ульяновская область	599	5,7	594	1,0	614	0,2
Чувашская Республика	612	6,9	636	2,2	722	1,2

\* – проверки Росздравнадзора

При этом, как показал анализ, число проверок не зависит от количественных характеристик розничного сектора.

По итогам проверочной деятельности в 37% аптечных организаций ПФО выявлены нарушения требований действующего законодательства (таблица 3.1.3.).

**Таблица 3.1.3. Статистика выданных предписаний по результатам проверок территориальными Управлениями Росздравнадзора деятельности аптечных организаций за 2010–2017 гг.**

Субъект РФ	Кол-во проверок за 2010–2017 гг.	Выдано предписаний		Оформлено протоколов об административных правонарушениях	
		Количество	Доля, %	Количество	Доля, %
Кировская область	170	51	30,0	57	33,5
Пензенская область	454	172	37,9	83	18,3
Пермский край	429	336	78,3	72	16,8
Республика Башкортостан	221*	129*	58,4	128	57,9
Республика Татарстан	1930	916	47,5	679	35,2
Удмуртская Республика	207	79	38,2	67	32,4
Чувашская Республика	191	78	40,8	66	34,6
Самарская область	1961	456	23,5	76	3,9

Саратовская область	597	219	36,7	73	12,2
Ульяновская область	906	134	14,8	15	1,7
<b>Итого по субъектам РФ</b>	<b>7049</b>	<b>2570</b>	<b>36,5</b>	<b>1316</b>	<b>18,7</b>

\* данные за 2015–2017 гг.

За анализируемый период в рассматриваемых субъектах РФ количество выданных предписаний об устранении правонарушений составляет свыше 2,5 тыс., при этом специалистами Росздравнадзора оформлено около 1,3 тыс. протоколов об административном правонарушении. Данные расхождения обусловлены требованиями законодательства. Так, согласно требованиям Федерального закона №294-ФЗ в случае выявления нарушений обязательных требований должностное лицо контролирующего органа обязано выдать предписание об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения. Кроме того, согласно Кодексу об административных правонарушениях в случае выявления административного правонарушения составляется протокол об административном правонарушении. Однако, в случае, если непосредственно на месте совершения административного правонарушения уполномоченным на то должностным лицом назначается административное наказание в виде предупреждения или административного штрафа, протокол об административном правонарушении не составляется, а выносится постановление по делу об административном правонарушении [67; 116]. В результате чего, по данным проведенного нами анализа установлено, в среднем каждая третья проверка Росздравнадзора заканчивается выдачей предписания об устранении правонарушения, при этом около 19% проверок завершаются оформлением протоколов об административном правонарушении.

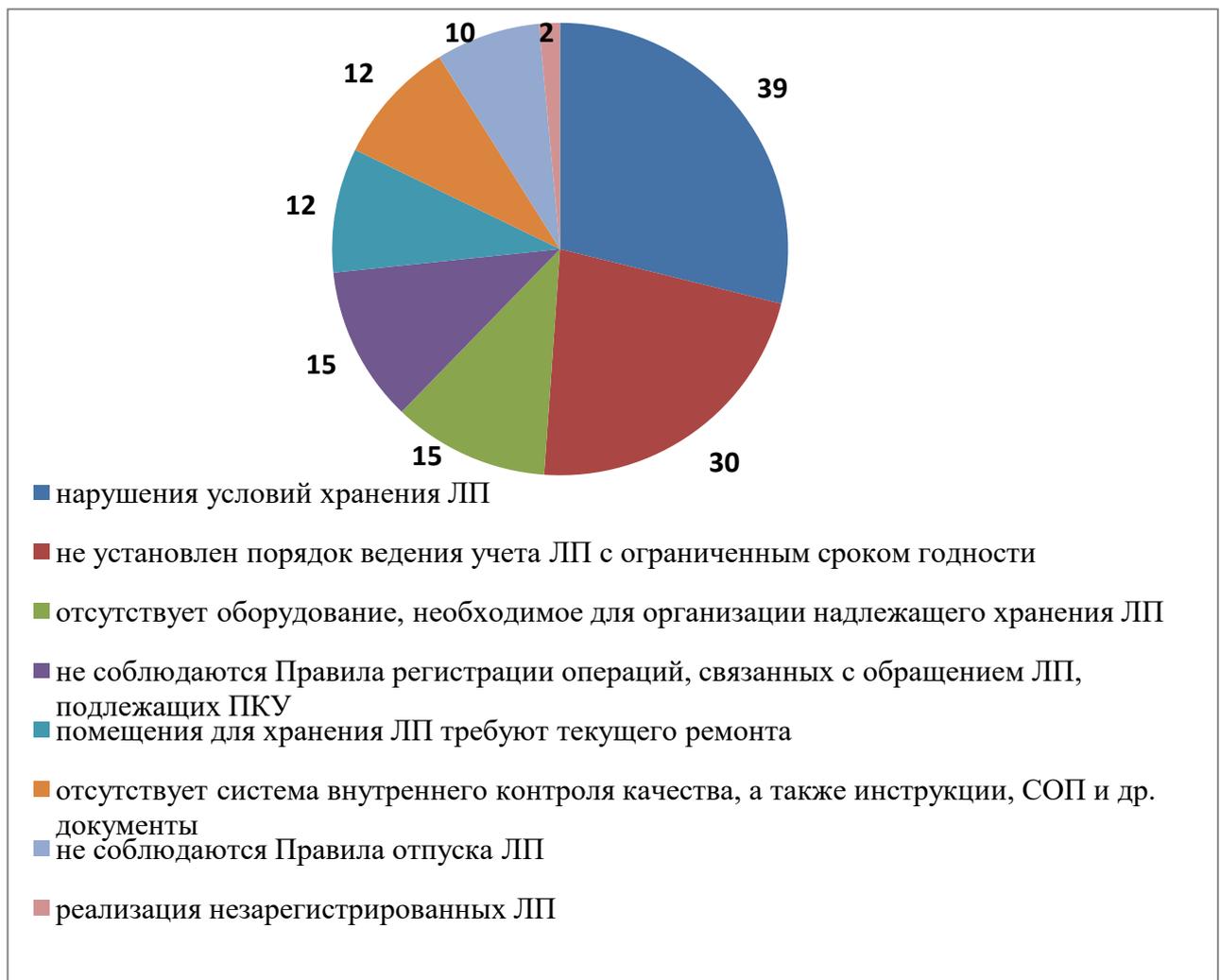
На следующем этапе исследования были проанализированы нарушения, допускаемые аптечными организациями ПФО при осуществлении фармацевтической деятельности.

По данным территориальных управлений Росздравнадзора выявлены такие нарушения как:

1. Нарушение условий хранения ЛП;
2. Отсутствие оборудования, необходимого для организации надлежащего хранения ЛП;
3. Несоответствие помещений для хранения ЛП требованиям действующего законодательства;
4. Помещения для хранения ЛП требуют текущего ремонта;
5. Не соблюдаются Правила регистрации операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения, включенных в перечень ЛС для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету;
6. Отсутствует система внутреннего контроля качества оказания услуги, а также разработанные и утвержденные инструкции, стандартные операционные процедуры;
7. Выявлены ЛП с истекшим сроком годности;
8. Не установлен порядок ведения учета ЛС с ограниченным сроком годности;

9. Допуск к осуществлению фармацевтической деятельности лиц, не имеющих фармацевтического образования и/или сертификата специалиста;
10. Несоблюдение наличия минимального ассортимента ЛС;
11. Нарушения правил отпуска ЛП;
12. Обращение товаров, не включенных в аптечный ассортимент;
13. Несоблюдение сроков обеспечения рецептов на удалённом обслуживании;
14. Лицензия на фармацевтическую деятельность не переоформлена в срок;
15. Отсутствие работы по извещению территориального органа Росздравнадзора о выявлении в обращении ЛС, не соответствующих установленным требованиям.

Поскольку отдельные территориальные управления Росздравнадзора не фиксируют конкретные количества выявленных нарушений, данное соотношение проанализировано нами на примере Республики Татарстан (Рисунок 3.1). Выбор данного региона обусловлен и тем, что за период 2015-2017 гг. в данном субъекте РФ проверена наибольшая доля аптечных организаций от общего количества в субъекте.



**Рисунок 3.1. Статистика выявленных нарушений обязательных требований в аптечных организациях Республики Татарстан в 2018 г.**

На основании результатов проверок можно сделать вывод о том, что наибольшую трудность для специалистов аптечных организаций составляет обеспечение надлежащих условий хранения ЛП, а также ведение учетной документации по различным направлениям, что было учтено нами при разработке методических подходов к совершенствованию деятельности аптечных организаций.

### **3.2. Изучение нарушений, выявляемых при осуществлении государственного контроля аптечных организаций**

По нашему мнению, наиболее важными направлениями в деятельности аптечной организации 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 на следующих этапах исследования был проведен анализ причин возникновения данных нарушений в аптечных организациях.

#### *3.2.1. Нарушения требований при организации хранения лекарственных препаратов*

Поскольку несоблюдение правил хранения ЛП является одним из основных видов нарушений, выявляемых при проведении контрольно-надзорных мероприятий, на следующем этапе исследования нами проведен анализ факторов, влияющих на систему хранения ЛП в аптечных организациях, а также изучены мнения фармацевтических специалистов по вопросу необходимости совершенствования действующего законодательства, регламентирующего порядок хранения ЛП в аптечных организациях.

#### *Факторный и параметрический анализ показателей, влияющих на организацию хранения ЛП*

Система хранения ЛП в аптечных организациях представляет собой множеством подсистем, составляющих единое целое и взаимодействующих между собой. Система существует во «внешней среде», т.е. объектах, не вошедших в нее, но оказывающих на нее влияние. «Вход» системы – это различные пути влияния внешней среды на систему. В данном случае – вход системы хранения ЛП представляет нормативное регулирование организации хранения ЛП. Выход системы – различные пути влияния системы на внешнюю среду. В данном случае под вы-

ходом нами подразумевается разработка СОП, выявление и минимизация слабых мест внутри аптечной организации путем проведения предупреждающих и/или корректирующих мероприятий. Обратная связь – информация, дополнительные требования о доработке требований нормативного регулирования, новшества и т.д. (Рисунок 3.2.1.).



**Рисунок 3.2.1. Структура системы хранения ЛП в аптечной организации**

С использованием инструментов SWOT–анализа и метода экспертных оценок нами 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) [214]. Алгоритм проведения SWOT–анализа представлен на рисунке 3.2.2.



**Рисунок 3.2.2. Этапы проведения SWOT–анализа для изучения проблем при организации хранения ЛП**

В соответствии с методикой проведения SWOT–анализа, те факторы, влияние на которые может оказать сама аптечная организация, рассматривались нами как внутренние факторы, а факторы, находящиеся вне ведения этих организаций, – как внешние.

На основе контент–анализа научной медицинской и фармацевтической литературы, а также нормативно–правовых документов на первом этапе исследования нами были выделены 34 основных фактора (сторон), влияющих на систему организации хранения ЛП в аптечных организациях. Данные факторы были сгруппированы по видам и включены в разработанную нами анкету (Приложение 2.1).

Количественный анализ факторов влияния проводился с применением методики прямого ранжирования [39]. Каждому фактору присваивался определенный ранг, при этом наиболее важный фактор получал наименьший ранг (ранг № 1). Далее ранжирование осуществлялось по

возрастанию порядковых номеров в соответствии с принципом: чем меньше важность фактора, тем больше номер ранга. Цена ранга рассчитывалась по формуле:

$$C = \frac{1}{\sum r_i} \quad (6)$$

где:  $C$  – цена ранга;  $r_i$  – ранг  $i$ -фактора

Далее определялся вес каждого ранга:

$$M_i = C \times r_i \quad (7)$$

где:  $M_i$  – вес ранга;  $C$  – цена ранга;  $r_i$  – ранг  $i$ -фактора

В ходе контент-анализа нами было выделено 9 «сильных» сторон, при этом цена ранга составила 0,02:

$$C = \frac{1}{1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8 + 9} = 0,02$$

На примере фактора S5 с рангом 3 расчет веса ранга составляет 0,06:

$$M_i = 0,02 \times 3 = 0,06$$

Алгоритм SWOT-анализа включал этап проведения экспертного опроса. В частности, для изучения экспертных мнений были привлечены 100 специалистов из 14 субъектов РФ. К экспертам предъявлялись следующие требования:

- наличие фармацевтического образования,
- наличие опыта работы по специальности не менее 10 лет,
- непосредственное участие в организации хранения ЛП в аптечных организациях.

Показатели профессиональной компетенции экспертов оценивались по балльной системе (таблица 3.2.1.1.).

**Таблица 3.2.1. Оценка исходных показателей профессиональной характеристики экспертов**

Показатель профессиональной компетенции	Баллы		
	6,0	8,0	10,0
Стаж работы	от 10 до 15 лет	Свыше 15 до 20 лет	Свыше 20 лет
Образование	-	Среднее специальное	Высшее
Уровень аргументации	Теоретические знания	Повышение квалификации на конференциях	Практический опыт

На основании полученных данных рассчитывался коэффициент компетентности экспертов ( $K_i$ ):

$$K_i = \frac{K_{i1} + K_{i2} + K_{i3}}{3} \quad (4)$$

где:  $K_{i1}$  – коэффициент приобретенного опыта;  $K_{i2}$  – коэффициент образования;  $K_{i3}$  – коэффициент уровня аргументации эксперта

Характеристика экспертной группы на основании рассчитанных данных приведена в приложении 3, при этом в общей структуре выборки доля специалистов с опытом работы от 10 до 15 лет составила 15%, свыше 15 до 20 лет – 49%, свыше 20 лет – 36%. Период исследования – 2017 и 2018 гг.

Экспертам была предложена специально разработанная анкета (приложение 2.1), включающая 34 фактора, в той или иной степени оказывающих влияние на процесс организации хранения ЛП. Каждому фактору респонденты давали балльную оценку (а) по 5–балльной шкале (критерии оценки: 1 – отсутствие влияния; 2 – слабое влияние; 3 – среднее влияние; 4 – сильное влияние; 5 – наиболее выраженное влияние). В случае необходимости каждый эксперт мог дополнить предложенные факторы своими вариантами и дать им оценку.

Далее для корректности анализа производился расчет «средневзвешенных» оценок ( $A_i$ ) каждого фактора. Например, для фактора S1 «средневзвешенная» оценка составит:

$$A_i = \frac{3816,9}{922} = 4,14 \quad (8)$$

По результатам анализа анкет определялся параметрический индекс (взвешенная оценка) каждого фактора по формуле:

$$P_i = M_i \times A_i \quad (9)$$

где:  $P_i$  – параметрический индекс;  $M_i$  – вес ранга;  $A_i$  – «средневзвешенная» оценка  $i$ -фактора, данная экспертами

Например, для фактора S1, имеющего вес ранга 0,12 и «средневзвешенную» оценку 4,15, параметрический индекс составит:

$$P_i = 0,12 \times 4,14 = 0,49$$

Далее выводилась суммарная (сводная) взвешенная оценка факторов ( $P_s$ ).

Анализ согласованности мнений экспертов приведен в приложении 5.

В результате анализа выявлено 9 «сильных» сторон (факторов) в системе организации хранения ЛП:

S1 – наличие механизма государственного контроля и надзора за соблюдением требований законодательства в части хранения ЛП в аптечных организациях;

S2 – введение в аптечной организации уполномоченного за организацию хранения ЛП;

S3 – взаимодействие с представителями медицинских и фармацевтических компаний по вопросам изменений содержания инструкций по применению ЛП;

S4 – возможность осуществления компьютерного учета при организации хранения ЛП;

S5 – проведение систематического внутреннего аудита в аптечной организации;

S6 – соблюдение правил надлежащей аптечной практики (НАП) и правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП (НПХП);

S7 – контроль уровня теоретических знаний и практических умений работников, ответственных за организацию хранения ЛП;

S8 – повышение уровня теоретических знаний и практических умений работников, ответственных за организацию хранения ЛП,

S9 – регулярное участие фармацевтических специалистов аптечных организаций в образовательных программах повышения квалификации.

Данные обработки результатов SWOT–анализа, в частности, числовые показатели «сильных» сторон, представлены в таблице 3.2.2.

**Таблица 3.2.2. Результаты количественных характеристик «сильных» сторон системы хранения ЛП в аптечных организациях**

Фактор	Ранг	Цена ранга (С)	Вес ранга (М)	«Средневзвешенная» оценка (А)	Взвешенная оценка (Р <sub>і</sub> )	Суммарная взвешенная оценка факторов (Р <sub>с</sub> )
S1	6	0,02	0,12	4,14	0,49	3,49
S2	8		0,16	3,63	0,58	
S3	9		0,18	2,89	0,52	
S4	7		0,14	4,00	0,56	
S5	3		0,06	4,46	0,27	
S6	1		0,02	4,69	0,09	
S7	4		0,08	4,35	0,35	
S8	2		0,04	4,64	0,19	
S9	5		0,10	4,35	0,44	

Как показал анализ, наиболее существенное значение для организации хранения ЛП имеют следующие факторы:

– соблюдение правил надлежащей аптечной практики (НАП) и правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП (НПХП) – фактор S6, средняя сумма баллов 4,69;

– повышение уровня теоретических знаний и практических умений работников, ответственных за организацию хранения ЛП – фактор S8, средняя сумма баллов 4,64;

– проведение систематического внутреннего аудита в аптечной организации – фактор S5, средняя сумма баллов 4,46;

– регулярное участие фармацевтических специалистов аптечных организаций в образовательных программах повышения квалификации – фактор S9, средняя сумма баллов 4,35.

По мнению экспертов, минимальное влияние при организации хранения ЛП в аптечных организациях оказывает фактор S3 – взаимодействие с представителями медицинских и фармацевтических компаний по вопросам изменения содержания инструкций по применению ЛП.

По итогам анализа «сильных» сторон системы можно сделать вывод о том, соблюдение требований НАП и НПХП позволяет обеспечить единый порядок организации процессов хранения ЛП в аптечных организациях. Также важно повышение теоретических знаний и практических умений специалистов, которые при изменении действующего законодательства должны оперативно вносить коррективы в систему организации хранения ЛП.

К важнейшим факторам, являющимся «сильными» сторонами при организации хранения в аптечной организации, также относятся: проведение систематического внутреннего аудита, контроль уровня знаний специалистов, а также регулярное повышение их квалификации. Данные факторы создают условия для повышения качества работы специалистов, а также обеспечивают соблюдение обязательных требований аптечными организациями.

По итогам анкетирования экспертами проведена количественная оценка 12 «слабых» сторон в организации хранения ЛП в аптечных организациях:

- W1 – трудозатраты при организации системы хранения ЛП,
- W2 – недостаточный уровень теоретических знаний и практических умений фармацевтических специалистов, участвующих в организации хранения ЛП,
- W3 – отсутствие в аптечных организациях единого алгоритма организации хранения ЛП,
- W4 – отсутствие персональной ответственности фармацевтического специалиста, ответственного за организацию хранения ЛП,
- W5 – несоблюдение требований приемочного контроля,
- W6 – отсутствие внутреннего аудита организации хранения ЛП в аптечной организации,
- W7 – недостаточное количество площадей для организации хранения ЛП,
- W8 – недостаток финансовых средств для материально–технического оснащения аптечной организации;
- W9 – недостаток средств для обучения фармацевтических специалистов, ответственных за организацию хранения ЛП;
- W10 – незаинтересованность руководителя аптечной организации в повышении уровня знаний своих сотрудников;
- W11 – отсутствие учета срока годности ЛП в аптечной организации;
- W12 – отсутствие контроля со стороны руководителя аптечной организации за исполнением уполномоченным лицом правил хранения ЛП.

Результаты оценки «слабых» сторон в организации хранения лекарственных препаратов представлены в таблице 3.2.3.

**Таблица 3.2.3. Результаты количественной оценки «слабых» сторон системы хранения ЛП в аптечных организациях**

Фактор	Ранг	Цена ранга (С)	Вес ранга (М)	Средняя оценка (А)	Взвешенная оценка (P <sub>i</sub> )	Суммарная взвешенная оценка факторов (P <sub>s</sub> )
W1	9	0,01	0,12	3,13	0,36	3,35
W2	12		0,15	2,99	0,46	
W3	6		0,08	3,75	0,29	
W4	7		0,09	3,53	0,32	
W5	8		0,10	3,32	0,34	
W6	10		0,13	3,1	0,40	
W7	5		0,06	3,8	0,24	
W8	2		0,03	4,11	0,11	
W9	11		0,14	3	0,42	
W10	1		0,01	4,23	0,05	
W11	3		0,04	4,05	0,16	
W12	4		0,05	3,9	0,20	

Таким образом, наиболее выраженное отрицательное влияние на организацию хранения ЛП оказывают следующие факторы:

- отсутствие систематического контроля со стороны руководителя аптечной организации над обеспечением своевременного повышения квалификации сотрудников – фактор W10, средняя сумма баллов 4,23;
- недостаток финансовых средств для материально–технического оснащения аптечной организации – фактор W8, средняя сумма баллов 4,11;
- отсутствие учета срока годности ЛП в аптечной организации – фактор W11, средняя сумма баллов 4,05;
- отсутствие контроля со стороны руководителя аптечной организации за исполнением уполномоченным лицом правил хранения ЛП – фактор W12, средняя сумма баллов 3,90;
- недостаточное количество площадей для организации хранения ЛП – фактор W7, средняя сумма баллов 3,80;
- отсутствие в аптечных организациях единого алгоритма организации хранения ЛП – фактор W3, средняя сумма баллов 3,75.

На следующем этапе исследований проведено изучение потенциальных «возможностей» и имеющихся «угроз», возникающих при организации хранения ЛП. «Возможности» и «угрозы» рассматривались нами в разрезе законодательных, ресурсных, организационных аспектов.

В результате анализа экспертных мнений с помощью инструментов SWOT–анализа выделено 8 «возможностей», оказывающих влияние на систему:

- регулярное проведение независимого аудита и повышение его качества (O1);
- совершенствование системы контроля аудита в аптечных организациях (O2);

- внедрение компьютеризации для снижения трудоемкости процесса аудита хранения ЛП (О3);
- законодательно закреплённая норма назначения лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества в аптечной организации (О4);
- возможность повышения квалификации фармацевтических специалистов, участвующих в организации хранения ЛП (О5);
- совершенствование на федеральном уровне нормативно–правовых документов, регулирующих порядок хранения ЛП в аптечных организациях, в т.ч. НАП и НПХП (О6);
- законодательное повышение персональной ответственности фармацевтического специалиста, занимающегося организацией хранения ЛП (О7);
- обеспечение регулярного контроля уровня знаний фармацевтических специалистов, ответственных за организацию хранения ЛП (О8);

Результаты анализа «возможностей» организации хранения ЛП представлены в таблице 3.2.4.

**Таблица 3.2.4. Результаты анализа «возможностей» системы хранения ЛП в аптечных организациях**

Фактор	Ранг	Цена ранга (С)	Вес ранга (М)	Средняя оценка (А)	Взвешенная оценка (Р <sub>і</sub> )	Суммарная взвешенная оценка факторов (Р <sub>с</sub> )
О1	5	0,03	0,14	4,02	0,56	3,82
О2	8		0,22	3,60	0,80	
О3	6		0,17	3,72	0,62	
О4	7		0,19	3,62	0,70	
О5	4		0,11	4,04	0,45	
О6	1		0,03	4,40	0,12	
О7	2		0,06	4,10	0,23	
О8	3		0,08	4,06	0,34	

По мнению экспертов, основной «возможностью» системы организации хранения ЛП является:

- совершенствование на федеральном уровне нормативно–правовых документов, регулирующих порядок хранения ЛП в аптечных организациях (в т.ч. требований НАП и НПХП) – фактор О6, средняя балльная оценка 4,40;
- законодательное повышение персональной ответственности фармацевтического специалиста, занимающегося организацией хранения ЛП – фактор О7, средняя балльная оценка 4,10;
- обеспечение регулярного контроля уровня знаний фармацевтических специалистов, ответственных за организацию хранения ЛП – фактор О8, средняя балльная оценка 4,06;

– возможность повышения квалификации фармацевтических специалистов, участвующих в организации хранения ЛП – фактор О5, средняя балльная оценка 4,05;

– регулярное проведение независимого аудита и повышение его качества – фактор О1, средняя балльная оценка – 4,02.

На следующем этапе были изучены факторы негативного влияния («угрозы») на систему хранения ЛП. Экспертами оценено 5 ключевых «угроз»:

T1 – зависимость качества ЛП от условий хранения поставщика и/или при транспортировке,

T2 – отсутствие информирования фармацевтических специалистов о внесении изменений в нормативные документы, регламентирующие порядок хранения ЛП в аптечных организациях,

T3 – отсутствие обеспечения фармацевтических специалистов достоверной и полной информацией о правилах хранения ЛП при изменении содержания инструкций по применению ЛП,

T4 – слабая заинтересованность фармацевтических специалистов в совершенствовании своих теоретических знаний и профессиональных навыков,

T5 – дефицит кадров в аптечной организации.

Результаты анализа «угроз» организации хранения ЛП представлены в таблице 3.2.5.

**Таблица 3.2.5 Результаты анализа «угроз»  
системы хранения ЛП в аптечных организациях**

Фактор	Ранг	Цена ранга (С)	Вес ранга (М)	Средняя оценка (А)	Взвешенная оценка (P <sub>i</sub> )	Суммарная взвешенная оценка факторов (P <sub>s</sub> )
T1	1	0,07	0,07	4,46	0,31	4,26
T2	4		0,28	4,09	1,15	
T3	3		0,21	4,1	0,86	
T4	2		0,14	4,23	0,59	
T5	5		0,35	3,86	1,35	

По мнению экспертов основными «угрозами» системы являются:

– зависимость качества ЛП от условий хранения поставщика и/или при транспортировке – фактор T1, средняя балльная оценка 4,46;

– отсутствие обеспечения фармацевтических специалистов достоверной и полной информацией о правилах хранения ЛП при изменении содержания инструкций по применению ЛП – фактор T4, средняя балльная оценка 4,23.

Выделенные «слабые» стороны и «угрозы» были сгруппированы по видам:

– нормативные факторы, связанные с принятием нормативных документов, регламентирующих порядок организации хранения ЛП в аптечных организациях;

– ресурсные (в т.ч. экономические, инфраструктурные и кадровые), обусловленные проблемами финансирования аптечных организаций;

– организационные (в т.ч. логистические, информационные и социальные).

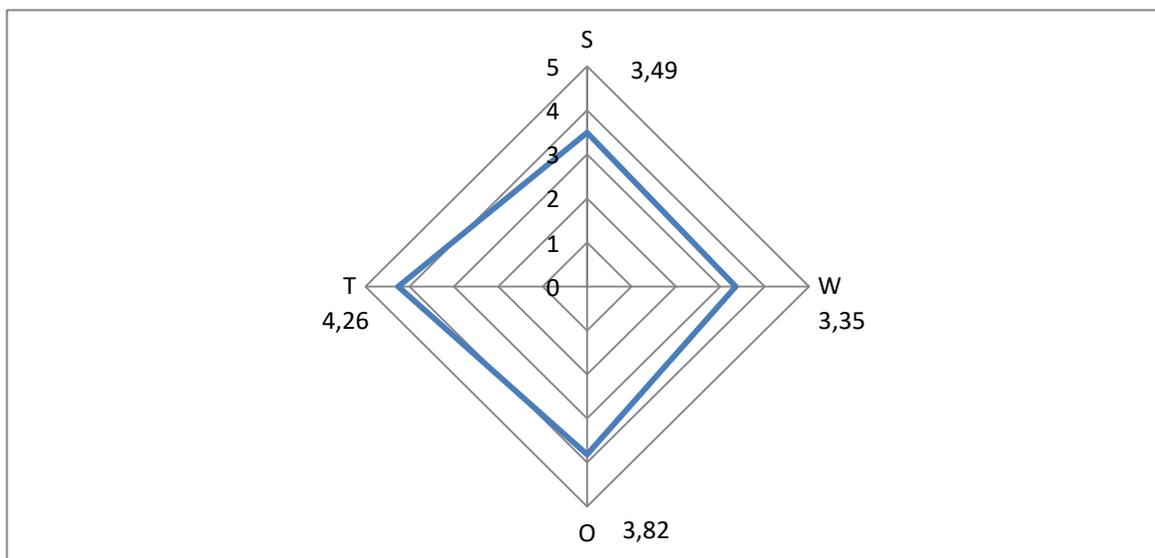
Типологизация данных факторов представлена в таблице 3.2.6.

**Таблица 3.2.6. Типологизация негативных факторов, влияющих на организацию хранения ЛП в аптечных организациях**

Нормативные	Ресурсные	Организационные
<ul style="list-style-type: none"> <li>• отсутствие в аптечных организациях единого алгоритма организации хранения ЛП;</li> <li>• отсутствие персональной ответственности фармацевтического специалиста, ответственного за организацию хранения ЛП;</li> <li>• отсутствие внутреннего аудита при организации хранения ЛП в аптечной организации</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• недостаток финансовых средств для материально-технического оснащения аптечной организации;</li> <li>• недостаток средств для обучения фармацевтических специалистов, ответственных за организацию хранения ЛП;</li> <li>• недостаточное количество площадей для организации хранения ЛП;</li> <li>• дефицит кадров в аптечных организациях;</li> <li>• недостаточный уровень теоретических знаний и практических умений фармацевтических специалистов, участвующих в организации хранения ЛП;</li> <li>• слабая заинтересованность фармацевтических специалистов в совершенствовании теоретических знаний и профессиональных навыков</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• несоблюдение условий транспортировки ЛП в аптечную организацию;</li> <li>• отсутствие доступной и понятной информации для фармацевтических специалистов по вопросам организации хранения ЛП при изменении требований законодательства;</li> <li>• отсутствие учета срока годности ЛП в аптечной организации;</li> <li>• несоблюдение требований приемочного контроля;</li> <li>• отсутствие систематического контроля со стороны руководителя аптечной организации над обеспечением своевременного повышения квалификации сотрудников;</li> <li>• отсутствие контроля со стороны руководителя аптечной организации за исполнением уполномоченным лицом правил хранения ЛП;</li> <li>• трудозатратность процесса организации хранения ЛП</li> </ul>
<b>3 фактора</b>	<b>6 факторов</b>	<b>7 факторов</b>

На основе структурирования и группировки факторов негативного влияния на организацию хранения ЛП выявлена следующая закономерность – наибольшее число «слабых» сторон данного процесса представлено организационными факторами влияния. Данная закономерность подтверждает необходимость разработки и внедрения методических рекомендаций для совершенствования организации хранения ЛП в аптечных организациях.

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». 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 3.2.3.).



**Рисунок 3.2.3. Данные сводных параметрических индексов ( $P_s$ ) «сильных» и «слабых» сторон, а также «возможностей» и «угроз» системы организации хранения ЛП в аптечных организациях**

Таким образом, выявленные в ходе анализа «сильные» и «слабые» факторы, «возможности» и «угрозы» системы будут положены в основу разработки методических подходов к совершенствованию деятельности аптечных организаций при организации хранения ЛП. По нашему мнению, это будет способствовать сокращению числа нарушений, выявляемых в аптечных организациях при соблюдении обязательных требований, а также позволит снизить риск при оказании лекарственной помощи населению.

Результаты качественного (факторного) и количественного (параметрического) анализа показателей, полученных с помощью инструментов SWOT–анализа, были положены в основу разработки корректирующих и улучшающих мероприятий деятельности системы организации хранения ЛП, изложенных в главе 4 данной диссертационной работы.

#### *Анализ мнений фармацевтических специалистов*

##### *по вопросам совершенствования действующего законодательства*

При организации хранения ЛП в аптечных организациях одной из основных причин возникновения нарушений обязательных требований может являться несовершенство действующего

щего законодательства. В этой связи на следующем этапе исследования нами изучены мнения фармацевтических специалистов по вопросу необходимости и целесообразности внесения изменений в действующую нормативно-правовую базу. Анализ проводился совместно с профессиональной некоммерческой общественной организацией «Самарская областная фармацевтическая ассоциация» в 2018 г. Членам ассоциации (количество которых на 2018 г. составило 602 человека) было предложено ответить на вопрос: «Какие изменения, на Ваш взгляд, необходимо внести в действующее законодательство, регулирующее порядок хранения ЛП в аптечных организациях?». В ходе исследования были изучены мнения специалистов, ответственных за организацию хранения ЛП (в т.ч. мнения представителей крупных аптечных сетей, а также государственных аптечных организаций).

Полученные ответы были систематизированы (таблица 3.2.7.).

**Таблица 3.2.7. Анализ мнений фармацевтических специалистов по вопросу необходимости внесения изменений в действующее законодательство, регламентирующее порядок организации хранения ЛП в аптечных организациях**

<b>Направления совершенствования / предложения</b>	<b>Примечания/комментарии</b>
<p>Изменить световой режим хранения лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия света. В частности, определить четкие (однозначные) условия хранения ЛП, требующих хранения в защищенном от света месте.</p>	<p>В соответствии с Правилами надлежащей аптечной практики, утвержденным приказом Минздрава России N 646н от 31.08.2016 г., <u>лекарственные препараты</u> требуют защиты от прямых солнечных лучей (п. 52 "Лекарственные препараты, требующие защиты от действия света, должны храниться в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от попадания на указанные лекарственные препараты прямых солнечных лучей").</p> <p>Одновременно в п. 24 Правил хранения ЛС, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России № 706н от 23.08.2010 г., указано: "<u>Лекарственные средства</u>, требующие защиты от действия света, хранятся в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения. В п 26. данных Правил установлены следующие требования: " Лекарственные препараты для медицинского применения, требующие защиты от действия света, упакованные в первичную и вторичную (потребительскую) упаковку, следует хранить в шкафах или на стеллажах при условии принятия мер для предотвращения попадания на указанные лекарственные препараты прямого солнечного света или иного яркого направленного света (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.)"</p> <p>В соответствии с определением, изложенном в Федеральном законе № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. "Об обращении лекарственных средств", к <u>лекарственным средствам</u> относятся <u>фармацевтические субстанции</u> и <u>лекарственные препараты</u>.</p> <p>Несовершенство законодательства заключается в отсутствии</p>

	<p>четкой трактовки по вопросам: 1) необходимости защиты лекарственных препаратов, упакованных в первичную и вторичную упаковку, от естественного освещения; 2) размещения этих ЛП на витринах торгового зала.</p>
<p>Внести изменения в понятийный аппарат действующей нормативной документации. В частности, дать однозначную трактовку термину «иммунобиологический препарат»</p>	<p>В соответствии с п.7 ст. 4 Федерального закона № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. "Об обращении лекарственных средств" иммунобиологические ЛП – это ЛП, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества. К иммунобиологическим ЛП относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены.</p> <p>Вместе с тем, санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.3332-16 устанавливают требования к хранению иммунобиологических ЛП, предназначенных для иммунопрофилактики, иммунотерапии и диагностики болезней и аллергических состояний.</p> <p>В то же время, в соответствии с ОФС 1.8.10002.15 "Имунобиологические лекарственные препараты", к иммунобиологическим ЛП кроме вакцин, анатоксинов, иммуноглобулинов и сывороток также относятся бактериофаги, пробиотики, цитокины и интерфероны.</p> <p>В связи с этим нет однозначного понимания вопросов:</p> <p>1) Относятся ли к иммунобиологическим лекарственным препаратам, предназначенным для иммунопрофилактики, иммунотерапии и диагностики болезней и аллергических состояний, препараты «Ацилакт», «Виферон», «Бифидумбактерин» и др.?</p> <p>2) Распространяются ли на указанные выше препараты требования санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.2332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов»?</p> <p>3) Возможно ли хранение вышеуказанных ЛП в одном холодильнике с другими группами ЛС (например, на отдельно выделенной полке, имеющей дополнительный термометр и отдельную карту учета температурного режима хранения)?</p>
<p>Внести изменения в действующее законодательство (в т.ч. в Правила надлежащей аптечной практики)</p>	<p>Отсутствует однозначная трактовка (или конкретика) по вопросам:</p> <p>1) Требований к сроку годности аптечных фасовок при экстремальном изготовлении лекарственных форм;</p> <p>2) Частоты проведения температурного картирования в аптечных холодильниках;</p> <p>3) Хранения ЛП, отпускаемых по рецепту врача (допускается ли их хранение в открытых шкафах, расположенных в помещениях хранения, в т.ч. в материальных комнатах);</p> <p>4) Обеспечения ограничения доступа посетителей к Rx-препаратам в торговом зале.</p> <p>Исключить из Правил надлежащей аптечной практики требование «Установка оборудования должна производиться на расстоянии не менее 0,5 м от стен или другого оборудования»</p>

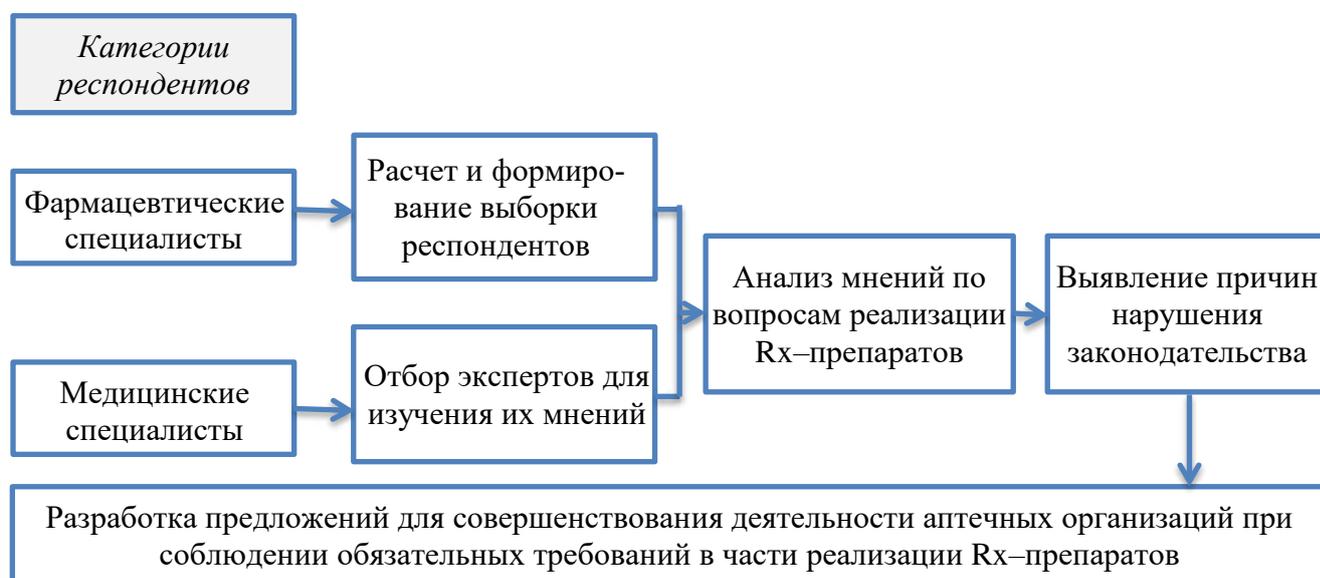
	<p>Определить (разграничить) условия хранения ЛС, в частности, готовых заводских препаратов и субстанций в производственных аптеках. Прежние отраслевые приказы Минздрава и Минздравсоцразвития России (например, приказы №309 от 21.10.1997 г. и №706н от 23.08.2010 г.) в большинстве своих пунктов касаются деятельности производственных аптек, при этом требования переносятся в новые приказы (в то время, как в структуре розничного сектора преобладают аптеки готовых лекарственных форм)</p>
	<p>Определить порядок доведения информации о выявленных нарушениях температурного режима в аптечной организации</p>
	<p>Уточнить вопрос по формированию карантинных зон для размещения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных препаратов, а также ЛП с истекшим сроком годности. В частности, дать четко понятие термину «изолированное от остальных товаров хранение в зонах», а также определить точное количество карантинных зон.</p>
<p>Изменить или определить требования к ведению учетной документации</p>	<p>Исключить из перечня необходимых журналов те, наличие и ведение которых не регламентировано другими нормативными документами: Журнала учета ЛП с ограниченным сроком годности, Журнала учета дефектуры и лабораторно-фармацевтического журнала.</p> <p>В частности, предлагается, чтобы решение <u>о способе учета</u> ЛП с ограниченным сроком годности и др. принималось руководителем аптечной организации. Например, альтернативой журнальному способу фиксации может стать <u>учет ЛП в электронном виде</u> (в т.ч. с применением различных компьютерных программ).</p> <p>В Правилах надлежащей аптечной практики отменить требование по долгосрочному (от 3 до 5 лет) хранению отдельных журналов (например, Журнала учета вакцин)</p>
<p>Определить четкие требования к разработке стандартных операционных процедур (СОП)</p>	<p>Ввести норму, в соответствии с которой СОПы составляются в свободной форме, в любом количестве и с любой содержательной частью, либо четко определить список направлений, который должны быть отражены в СОПах</p>

Таким образом, можно сделать вывод, что отдельные законодательные акты, регламентирующие порядок хранения ЛП в аптечных организациях, нуждаются в пересмотре для приведения их в соответствие с другими требованиями и нормами. Отдельные позиции требуют конкретизации для предотвращения возникновения разночтений, которые могут привести к нарушению обязательных требований законодательства. Данные предложения были направлены в общественную организацию «Самарская областная фармацевтическая ассоциация» для внесения предложений в Некоммерческое партнёрство содействия развитию аптечной области «Аптечная гильдия» и для доклада на Всероссийской конференции, посвященной вопросам совершенствования лекарственного обеспечения населения РФ (приложение 5).

### 3.2.2. Реализация лекарственных препаратов рецептурного отпуска без рецепта врача

Еще одним видом нарушений, выявляемым в ходе проверочной деятельности в аптечных организациях, является безрецептурный отпуск Rх–препаратов. В этой связи на следующем этапе исследования данная проблема была изучена более подробно.

Учитывая, что рассматриваемый вопрос находится в плоскости профессиональных интересов фармацевтических и медицинских специалистов, нами был разработан алгоритм анализа, включающий несколько последовательных этапов (рисунок 3.2.4).



**Рисунок 3.2.4. Алгоритм анализа проблемы реализации ЛП рецептурного отпуска без рецепта врача**

#### *Изучение мнений фармацевтических специалистов*

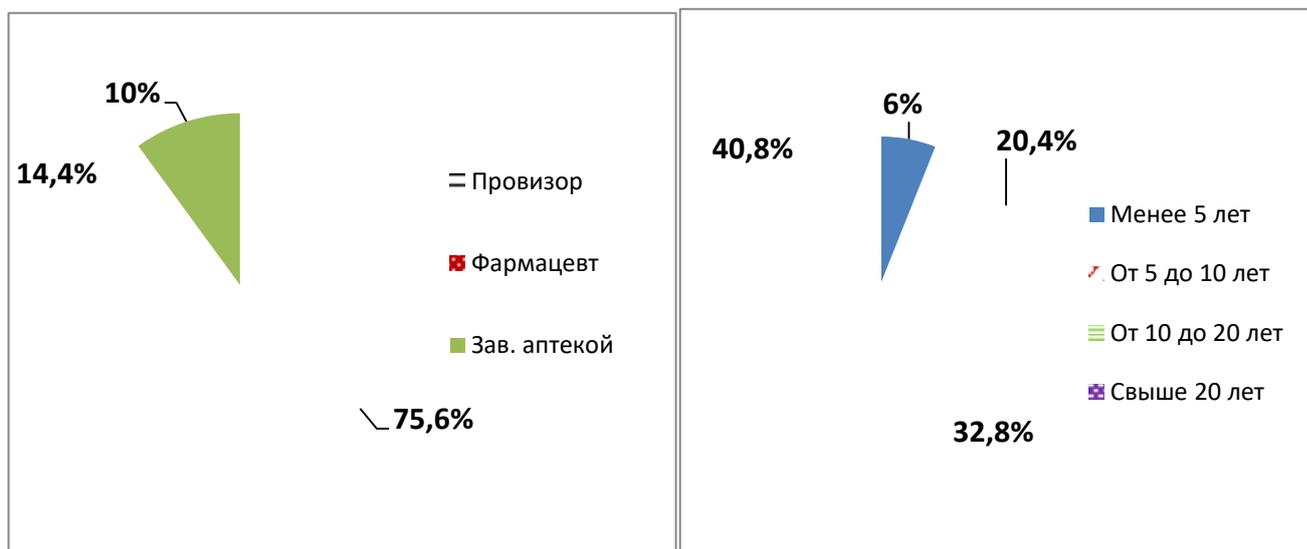
В рамках изучения рассматриваемой проблемы было проведено анкетирование фармацевтических специалистов, работающих в аптечных организациях Самарской области. При расчете размера выборки респондентов учитывалась общая численность специалистов аптечных организаций данного региона – около 7,5 тыс. человек [155]. Для расчета были использованы формулы:

$$SS = \frac{1,96^2 * 0,5 * (1-0,5)}{0,05^2} = 384,16$$

$$CSS = \frac{384,16}{1 + [(384,16 - 1) / 7500]} = 366$$

Рассчитанный размер выборки составил 366 респондентов, при этом анкетирование 500 специалистов аптечных организаций позволило получить результаты высокой точности.

Для исследования была разработана стандартная форма анкеты (Приложение 6.1). Структура 500 респондентов представлена на рисунке 3.2.5.



**Рисунок 3.2.5. Структура респондентов в зависимости от занимаемой должности и стажа работы по специальности**

75,6% респондентов работают в должности провизора или провизора-технолога, 14,4% – фармацевта и 10% – заведующего аптечной организацией или зав. структурным подразделением аптечной организации. Дифференциация по стажу работы свидетельствует о наличии большого практического опыта у большинства опрошенных. Так, 40,8% специалистов имеют стаж работы по специальности свыше 20 лет, 32,8% – от 10 до 20 лет, 20,4% проработали от 5 до 10 лет, стаж 6% – менее 5 лет. Данные фармацевтические специалисты работают в аптечных организациях разных форм собственности, расположенных на территории различных городов и других муниципальных образований Самарской области. Период исследования – январь–декабрь 2018 г. и январь–февраль 2019 г.

Результаты анализа заполненных анкет позволили выявить следующее:

1) По мнению 89,8% специалистов практической фармации, проблема отпуска Rx-препаратов без рецепта врача в настоящее время является актуальной.

2) 79,8% опрошенных отметили, что при покупке ЛП рецептурного отпуска рецепт предъявляют менее 50% посетителей аптечных организаций (таблица 3.2.8.).

**Таблица 3.2.8. Доля покупателей (%), предъявляющих рецепт при покупке ЛП рецептурного отпуска (мнения фармацевтов)**

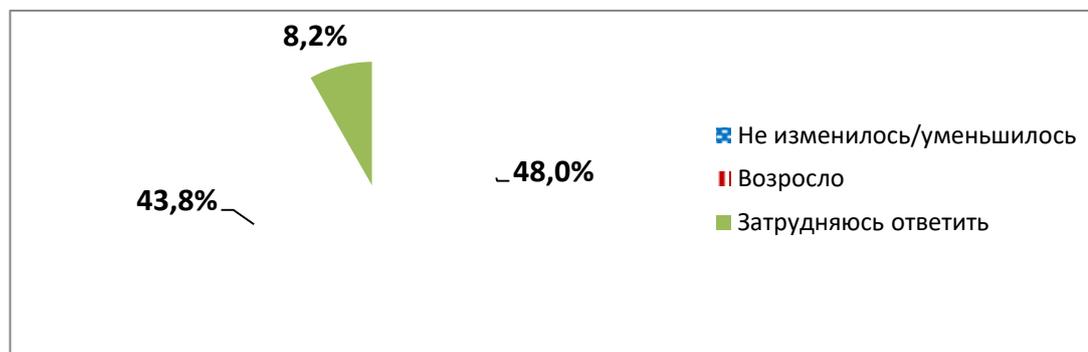
Доля покупателей, предъявляющих рецепт, %	Ответы респондентов	
	Количество, чел.	Доля, %
Менее 10%	133	26,6
11–30%	174	34,8
31–50%	92	18,4
51–70%	21	4,2
71–90%	21	4,2
Свыше 90%	51	10,2
Затрудняюсь ответить	8	1,6

При этом, по мнению 40,6% респондентов, более чем в 50% случаев покупатели предъявляют вместо рецепта записки от врача, выписки из истории болезни или амбулаторной карты (таблица 3.2.9).

**Таблица 3.2.9. Доля покупателей (%), предъявляющих вместо рецепта записки от врача, выписки из истории болезни или амбулаторной карты (мнения фармацевтов)**

Доля покупателей, предъявляющих вместо рецепта записки от врача, выписки из истории болезни или амбулаторной карты, %	Ответы респондентов	
	Количество, чел.	Доля, %
Менее 10%	72	14,4
11–30%	133	26,6
31–50%	92	18,4
51–70%	51	10,2
71–90%	81	16,2
Свыше 90%	71	14,2
Затрудняюсь ответить	0	0

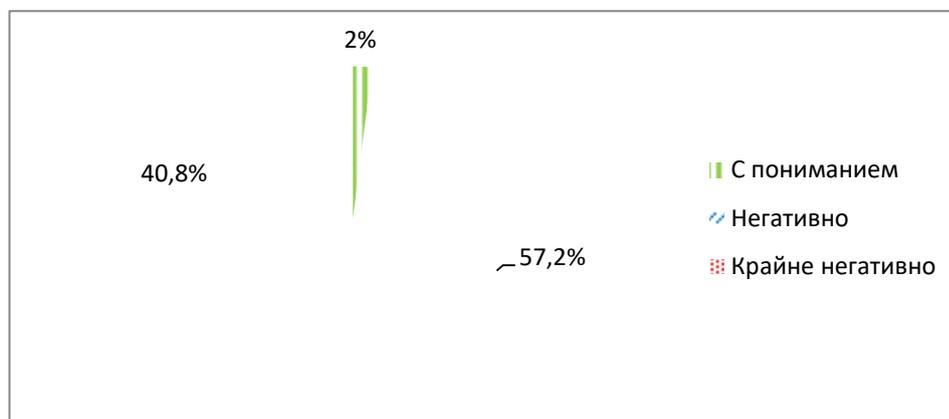
3) 48% специалистов отметили, что за предшествующий анкетированию год количество покупателей, предъявляющих рецепты, не изменилось или уменьшилось. При этом 43,8% респондентов отмечают, что количество посетителей, предъявляющих рецепт, все же возросло (рисунок 3.2.6.).



**Рисунок 3.2.6. Мнения респондентов о количестве покупателей, предъявляющих рецепт при покупке ЛП рецептурного отпуска**

4) 47,8% опрошенных считают, что необходимость в сокращении перечня ЛП, отпускаемых по рецепту врача, отсутствует. Вместе с тем, за сокращение данного перечня высказались 39,6% специалистов, затруднились дать ответ 12,6% респондентов.

5) 98% специалистов отмечают негативную реакцию покупателей в случае отказа в реализации им ЛП рецептурного отпуска (рисунок 3.2.7).



**Рис 3.2.7. Мнения фармспециалистов относительно реакции покупателей при отказе в реализации им Rx-препарата**

6) По мнению респондентов, в случае отказа в отпуске Rx-препаратов аптечная организация в большинстве случаев может иметь следующие последствия: произойдет уменьшение лояльности к аптечной организации со стороны посетителей (85,8% мнений); сократится товарооборот (81,6% мнений) и снизится конкурентоспособность аптечной организации (57,2% мнений) (таблица 3.2.10.).

**Таблица 3.2.10. Мнения специалистов аптечных организаций по вопросу отказа в отпуске Rx-препаратов конечным потребителям**

Последствия отказа в отпуске ЛП	Респонденты, отметившие данный показатель	
	Количество, чел.	Доля, %
Уменьшение лояльности к аптечной организации	429	85,8
Сокращение товарооборота в аптечной организации	408	81,6
Снижение конкурентоспособности аптечной организации	286	57,2
Формирование в глазах покупателя имиджа законопослушной организации	133	26,6
Неоказание помощи пациенту, нуждающемуся в ЛП	50	2,0

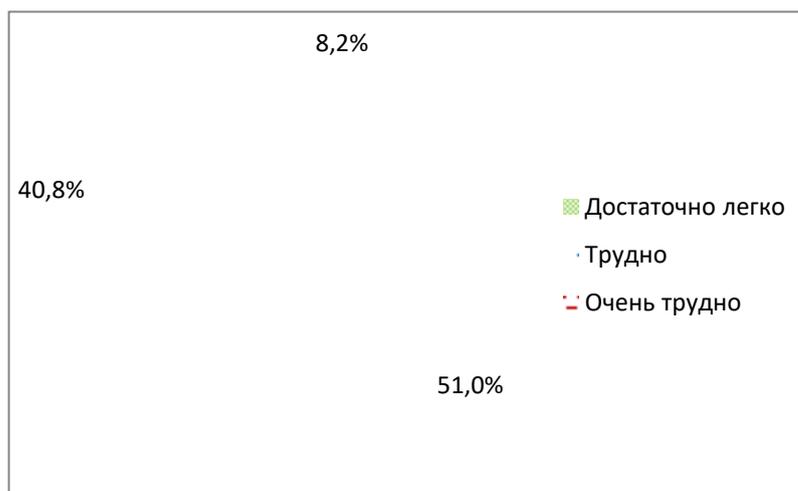
7) Несмотря на негативную оценку ситуации со стороны пациентов и ряд отрицательных экономических последствий для аптечной организации, 65,2% опрошенных фармспециалистов считают ужесточение требований к отпуску ЛП необходимой мерой (рисунок 3.2.8.). При этом

34,8% предлагают не ужесточать требования к аптечным организациям при реализации ЛП рецептурного отпуска без рецепта врача.



**Рис 3.2.8. Мнение респондентов относительно ужесточения требований к отпуску Rx-препаратов**

8) Обозначая проблему низкой доступности врачей, около 92% проанкетированных фармацевтов отмечают, что попасть на прием к врачу в настоящее время достаточно трудно (рисунок 3.2.9.).



**Рисунок 3.2.9. Мнение респондентов о доступности медицинской помощи в первичном звене**

9) Фармацевтические специалисты отмечают, что практически все рецептурные бланки выписаны с нарушением требований к оформлению рецептурных бланков (рисунок 3.2.11.).

**Таблица 3.2.11. Мнения специалистов аптечных организаций по вопросу качества оформления рецептурных бланков**

Доля рецептурных бланков, оформленных с нарушением требований, %	Ответы респондентов	
	Количество, чел.	Доля, %
Менее 10%	0	0
11–30%	0	0

31–50%	0	0
51–70%	0	0
71–90%	22	4,4
Свыше 90%	478	95,6
Затрудняюсь ответить	0	0

На вопрос анкеты «Осуществляет ли Ваша аптечная организация взаимодействие с врачами для решения проблемы неправильного выписывания рецептов на ЛП рецептурного отпуска?» были получены следующие ответы: 22,8% респондентов отметили, что информационная работа с врачами проводится регулярно, 25% подтвердили, что их аптечные организации иногда осуществляют данное взаимодействие (рисунок 3.2.10.).



**Рисунок 3.2.10. Взаимодействие респондентов с врачами по вопросам выписывания рецептов на ЛП**

На вопрос, что необходимо сделать для решения проблемы безрецептурного отпуска Rx-препаратов, специалисты предложили различные варианты ответов (таблица 3.2.12).

**Таблица 3.2.12. Основные меры, реализация которых позволит решить проблему безрецептурного отпуска Rx-препаратов (по мнению фармспециалистов)**

Предложения фармспециалистов	Респонденты, поддерживающие предложение	
	Количество, чел.	Доля, %
Повысить доступность врачей	449	89,8
Ввести персональную ответственность врачей за нарушение при назначении ЛП рецептурного отпуска	347	69,4
Обучать врачей правилам выписывания рецептов	330	66,0
Лишать лицензии аптечные организации, нарушающие действующее законодательство в части отпуска Rx-ЛП	21	4,2

Увеличить количество проверок в аптечных организациях, осуществляющих отпуск Rx–ЛП без рецепта врачей	10	2,0
Информировать население о вреде самолечения (в т.ч. через СМИ)	10	2,0

### *Изучение экспертных мнений врачей*

Для изучения проблемы нарушения аптечными организациями обязательных требований в части отпуска Rx–препаратов на следующем этапе исследования нами проведен анализ экспертных мнений врачей. В экспертную группу было включено 100 специалистов, работающих в первичном звене (в организациях Самарской области, оказывающих первичную медико–санитарную помощь). При отборе экспертов к ним предъявлялось требование наличия опыта работы по специальности не менее 10 лет.

В структуру респондентов вошли 67% врачей–терапевтов участковых, 8% врачей–педиатров участковых, 11% врачей общей практики и 14% врачей–специалистов (различных специальностей). У 64% экспертов стаж работы по специальности составляет свыше 20 лет.

Изучение экспертных мнений проводилось с помощью методов анкетирования и опроса (форма анкеты представлена в приложении 7.1). Период исследования – 2018–2019 гг.

Врачам предлагалось дать ответы на вопросы, предполагавших варианты ответа «Да» или «Нет». Каждый ответ оценивался в 2 балла. Результаты анализа представлены в таблице 3.2.13.

**Таблица 3.2.13. Результаты экспертных мнений по проблеме безрецептурного отпуска Rx–препаратов**

Вопрос	Ответ «Да»		Ответ «Нет»	
	Количество баллов	Доля респондентов, %	Количество баллов	Доля респондентов, %
Считаете ли Вы проблему безрецептурного отпуска Rx–препаратов в настоящее время актуальной?	200	100	0	0
Считаете ли Вы, что более 50% обращающихся в первичное звено граждан нуждаются в выписке ЛП рецептурного отпуска?	126	63	74	37
Возникает ли у Вас проблема с недостатком рецептурных бланков?	0	0	200	100
Возникает ли у Вас проблема с оформлением рецептурных бланков?	130	65	70	35
Всегда ли Вы следите за изменением действующего законодательства, регламентирующего порядок	26	13	174	87

оформления рецептурных бланков на лекарственные препараты?				
Согласны ли Вы с мнением, что попасть на прием к врачу первичного звена в настоящее время достаточно проблематично?	108	54	92	46
Считаете ли Вы, что назначенное время приема врача (по талону) часто не совпадает с временем фактического приема пациента?	182	91	18	9
Как Вы считаете, могут ли аптечные организации осуществлять отпуск Rx-препаратов без рецептов врачей?	6	3	194	97
На Ваш взгляд, могут ли фармацевтические специалисты рекомендовать посетителям рецептурные препараты?	0	0	200	100
В некоторых странах для хронических больных назначение отдельной группы ЛП рецептурного отпуска может осуществлять фармацевтический специалист. На Ваш взгляд, может ли такой опыт быть использован в нашей стране?	18	9	182	91
Стоит ли, на Ваш взгляд, сократить перечень ЛП, отпускаемых по рецепту врача?	20	10	180	90
Как Вы считаете, следует ли на законодательном уровне ужесточить наказание аптечных организаций за отпуск Rx-ЛП без рецепта врача?	190	95	10	5
Как Вы считаете, следует ли на законодательном уровне ужесточить наказание врачей при назначении Rx-ЛП без оформления рецепта?	0	0	200	100

При оценке результатов экспертных мнений были выявлены следующие тенденции: 100% врачей считают проблему безрецептурного отпуска Rx-препаратов актуальной. 63% специалистов подтверждают: более чем в 50% случаев больные нуждаются в выписке препарата (или препаратов) рецептурного отпуска. Рецептурные бланки, необходимые для выписки Rx-препаратов, в медицинских организациях имеются в достаточном количестве. 65% экспертов в своей профессиональной деятельности сталкиваются с проблемой при оформлении рецептурных бланков. По нашему мнению, основная причина возникновения данной проблемы связана с тем, что врачи не всегда вовремя отслеживают изменения в действующем законодательстве, регламентирующем порядок оформления рецептурных бланков на лекарственные препараты.

54% экспертов считают, что попасть на прием к врачам первичного звена в настоящее время достаточно сложно, при этом 91% респондентов подтверждают, что назначенное время приема врача, указанное в талоне, часто не совпадает с временем фактического приема. Специалистам, которые подтвердили, что попасть на прием к врачам первичного звена непросто, было предложено указать причины данной проблемы. Среди основных причин они 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». Отвечая на данный вопрос, двое специалистов также предложили свои варианты ответа: 1 – недостаточность финансирования ЛПУ; 2 – недостаточная материально-техническая база в поликлиниках.

На вопрос «Стоит ли, на Ваш взгляд, сократить перечень ЛП, отпускаемых по рецепту врача?», 90% респондентов ответили, что не считают это целесообразным.

По мнению экспертов, аптечные организации не должны осуществлять отпуск Rx-препаратов без рецептов (97% мнений), а фармацевтические специалисты не имеют право назначать такие препараты (100% ответов). 95% врачей считают, что необходимо ужесточить наказание для аптечных организаций, осуществляющих отпуск Rx-препаратов без рецепта, при этом введение подобного наказания для врачей они считают нецелесообразным (100% мнений).

Экспертам было предложено сформулировать предложения для решения анализируемой проблемы. Специалисты считают, что в настоящее время необходимо:

- решить проблему притока кадров в первичное звено;
- снизить нагрузку на врачей (в частности, сократить число пациентов, принимаемых в течение рабочего дня; уменьшить количество отчетных документов);
- ввести в медицинских организациях должности специалистов, ответственных за выписку рецептов хроническим больным;
- перейти на систему электронного оформления рецептов;
- увеличить количество проверок в аптечных организациях;
- штрафовать и лишать лицензии те аптечные организации, которые нарушают требования законодательства в части отпуска Rx-препаратов;
- лишать сертификатов и свидетельств об аккредитации тех фармспециалистов, которые рекомендуют пациентам ЛП рецептурного отпуска и осуществляют их реализацию без рецепта врача. При ответе на данный вопрос двое экспертов предложили свои варианты: 1 - разрешить выписку ЛП на русском языке; 2 - разрешить выписку с указанием торгового наименования без учета МНН.

Таким образом, проблема безрецептурного отпуска Rx-препаратов формируется под влиянием различных факторов (социальных, ресурсных, экономических, медицинских) на разных этапах оказания медицинской и лекарственной помощи (на уровне первичного звена системы здравоохранения и в аптечных организациях). В связи с этим данная проблема требует комплексного подхода к своему решению.

#### *Анализ оформления рецептурных бланков*

Недостаточные знания врачей действующего порядка выписывания ЛП приводят к ошибкам при оформлении рецептурных бланков. В этой связи на следующем этапе исследования изучены основные нарушения при оформлении рецептурных бланков различных форм.

Согласно требованиям законодательства, при любой ошибке в оформлении рецептурного бланка рецепт признается недействительным и, отпуская ЛП по данному рецептурному бланку, фармацевтический специалист несет ответственность, в не зависимости от того, что является нарушением [131].

Нами проанализировано 517 оформленных рецептурных бланков, зарегистрированных за 2018-2019 гг. в «Журнале регистрации неправильно выписанных рецептов», включая готовые лекарственные формы и рецепты на экстемпоральные лекарственные формы. Анализ проводился на примере 27 аптечных организаций, расположенных в Самарской области.

По итогам анализа в рецептурных бланках выявлены следующие нарушения:

- ошибки в обозначении дозировки;
- ЛП выписан на несоответствующем требованиям бланке;
- не указан или указан не полностью адрес проживания пациента;
- истек срок действия рецепта;
- в рецептурных бланках формы 107/у-НП указан год или дата рождения, вместо числа полных лет пациента;
- отсутствует подпись врача;
- название ЛП написано неверно (вместо МНН приведено торговое наименование);
- Ф.И.О. пациента написано не полностью (форма 107/у-НП) и др. (таблица 3.2.14).

**Таблица 3.2.14 Нарушения в оформлении рецептурных бланков**

<b>Нарушение</b>	<b>Доля в общей структуре, %</b>
Ошибки в обозначении дозировки	16,1
ЛП выписано на несоответствующем требованиям бланке	11,7
Не указан или указан не полностью адрес проживания пациента	8,4
Срок действия рецепта истек	8,4
В рецептурных бланках форму 107/у-НП указан год или дата	7,7

рождения, вместо числа полных лет пациента	
Отсутствует подпись врача	4,7
Название ЛП написано неверно (торговое наименование вместо МНН)	4,3
В строке «Ф.И.О. пациента» указаны не полностью фамилия, имя, отчество пациента (форма 107/у-НП)	4,3
Штамп медицинской организации не соответствует установленным требованиям	4,0
Отсутствует или неправильно оформлен раздел «Способ применения»	3,7
Отсутствует личная печать врача	3,7
В строке "Ф.И.О. врача (фельдшера, акушерки)" фамилия, имя, отчество врача указаны не полностью (форма 107/у-НП)	3,3
Рецепт оформлен на русском языке	3,0
Не указано или указано неверно количество выписываемого ЛП	3,0
Исправления в рецепте	2,7
Отсутствует печать медицинской организации "Для рецептов"	2,7
Надпись «По специальному назначению» не заверена подписью врача	2,0
Количество выписываемого на рецептурном бланке наркотического (психотропного) ЛП не указано прописью	1,7
Не указан номер медицинской карты	1,7
Присутствуют некорректные сокращения	1,0
Отсутствуют номер и серия рецепта	1,0
Иное	0,9

Таким образом, можно сделать вывод, что при оформлении рецептурных бланков врачи допускают различные нарушения. Установлено, что в ряде рецептов количество ошибок на 1 рецептурный бланк достигло 5.

При отпуске ЛП фармацевтический специалист также может допустить ошибку при проверке рецептурного бланка. В связи с этим, для повышения уровня знаний фармацевтических и медицинских специалистов в части требований к оформлению рецептурных бланков нами были разработаны методические рекомендации, подробно рассмотренные в главе 4.

### **3.2.3. Анализ нарушений в части кадровой обеспеченности аптечных организаций фармацевтическими специалистами**

Поскольку для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения ЛС для медицинского применения требуется наличие у работника высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста (свидетельства об аккредитации), на следующем этапе исследования проведен анализ нарушений в части несоблюдения требований к кадровой обеспеченности аптечных организаций.

На основе данных, полученных нами в органах управления здравоохранением и фармацевтической службой субъектов РФ ПФО, выявлено, что персонифицированный учет фармацевтических специалистов, осуществляющих свою деятельность в розничном секторе региональных фармацевтических рынков не осуществляется. В отдельных регионах округа есть сведения о фармспециалистах, работающих в государственных аптечных организациях, однако, в соответствии с действующим законодательством, фармацевтические организации негосударственной формы собственности информацию о кадровом составе (персональные данные фармспециалистов) в региональные Минздравы, органы государственной статистики и территориальные Управления Росздравнадзора предоставлять не обязаны (контроль выполнения данного требования может быть осуществлен лишь в рамках проверочной деятельности).

Согласно данным органов управления здравоохранением и фармацевтической службой субъектов РФ за период 2005-2017 гг. рост числа аптечных организаций всех форм составил в среднем 54% (таблица 3.2.15.)

**Таблица 3.2.15. Изменение количественных характеристик розничного сектора фармацевтического рынка ПФО за период 2005-2017 гг.**

Субъект РФ	Общее количество аптечных организаций			Данные 2017 г. по отношению к 2005 г., %
	2005 г.	2015 г.	2017 г.	
Кировская область	554	678	660	+ 19,1
Нижегородская область	1372	1888	2874	+ 109,5
Пензенская область	691	766	837	+ 21,1
Пермский край	902	1431	1423	+ 57,8
Республика Мордовия	278	354	364	+ 30,9
Самарская область	913	1569	1743	+ 90,9
Саратовская область	917	1013	1226	+ 33,7
Удмуртская республика	538	644	867	+ 61,2
Ульяновская область	419	599	614	+ 46,5
Чувашская республика	417	612	722	+ 73,1

На основе информации, полученной из региональных Минздравов субъектов РФ ПФО, нами были систематизированы данные о кадровом составе аптечных организаций государственной формы собственности отдельных субъектов РФ ПФО (таблица 3.2.16).

**Таблица 3.2.16. Кадровый состав аптечных организаций государственного сектора фармацевтического рынка отдельных субъектов РФ ПФО на 01.01.2018 г.**

Субъект РФ	Количество аптечных организаций	Общая численность работников сектора	В т.ч. специалистов с фармобразованием			Специалисты с фармобразованием в возрасте 50 лет и старше	
			Всего	В т.ч. провизоров	В т.ч. фармацевтов	Количество, чел.	Доля, %
Кировская область	236	928	612	250	362	373	60,9
Нижегородская область	362	1 909	1 029	313	716	313	30,4
Оренбургская область	236	944	682	263	419	291	42,7
Республика Башкортостан	815	1 481	942	392	550	416	44,2
Республика Мордовия	76	413	213	83	130	95	44,6
Республика Татарстан	228	1 497	789	303	486	395	50,1
Саратовская область	27	182	119	44	75	44	36,9
Удмуртская Республика	146	813	445	183	262	347	77,9
Чувашская Республика	158	827	398	168	230	232	58,3
<b>ИТОГО</b>	<b>2 284</b>	<b>8994</b>	<b>5229</b>	<b>1999</b>	<b>3230</b>	<b>2506</b>	<b>47,9</b>

Установлено, что в государственном секторе фармацевтического рынка доля лиц в пенсионном и предпенсионном возрасте (от 50 лет и старше) составляет около 50%. Данная проблема может усугубиться при дальнейшем увеличении числа аптечных организаций.

Для анализа потребности в фармацевтических кадрах нами был проведен анализ наличия вакантных должностей в аптечных организациях государственной и негосударственной форм собственности Самарской области. В рамках исследования были отобраны 318 аптечных организаций, включающие 101 организации государственной формы собственности и 217 - негосударственной. Для расчета были использованы формулы:

$$SS = \frac{1,96^2 * 0,5 * (1-0,5)}{0,05^2} = 384,16$$

$$CSS = \frac{384,16}{1 + [(384,16 - 1) / 1844]} = 318$$

Как показал анализ, в 81,5% аптечных организаций всех форм собственности присутствует вакантная должность фармацевта и в 67,0% - вакансии провизоров (таб.3.2.17.)

**Таблица 3.2.17. Наличие вакантных должностей  
в аптечных организациях Самарской области по состоянию на 15.07.2019 г.**

Форма собственности аптечной организации	Вакансия фармацевта		Вакансия провизора	
	Число аптечных организаций	Доля АО, %	Число аптечных организаций	Доля АО, %
Государственная	79	78,2	64	63,4
Негосударственная	180	82,9	149	68,7

Таким образом, можно сделать вывод о нехватке фармацевтических специалистов в аптечных организациях анализируемого региона. В случае если количественные показатели розничного сектора в будущем будут увеличиваться, на фоне старения населения данная проблема может усугубиться.

В соответствии с действующим законодательством, аптечные организации для осуществления розничной торговли товарами нелекарственного аптечного ассортимента могут принимать на работу граждан, не имеющих фармообразования. При этом отдельные организации используют данную категорию работников для осуществления фармацевтической деятельности, что является грубым нарушением обязательных требований [70; 102; 113].

Для анализа данной проблемы на следующем этапе был проведен экспертный опрос. В экспертную группу было включено 30 заведующих аптечными организациями, имеющих опыт работы по специальности не менее 10 лет и проработавших в данной должности не менее 5 лет. В структуру респондентов вошли 63% специалистов, работающих в сетевых аптечных организациях Самарской области. Изучение экспертных мнений проводилось с помощью методов анкетирования и опроса (форма анкеты представлена в приложении 8.1). Период исследования – 2018 г.

Специалистам предлагалось дать ответы на вопросы, предполагавшие варианты ответа «Да» или «Нет». Каждый ответ оценивался в 2 балла. Результаты анализа представлены в таблице 3.2.18.

**Таблица 3.2.18. Результаты экспертных мнений  
по проблеме кадровой обеспеченности аптечных организаций**

Вопрос	Ответ «Да»		Ответ «Нет»	
	Количество баллов	Доля респондентов, %	Количество баллов	Доля респондентов, %
<i>Существует ли в настоящее время потребность в фармацевтических специалистах в Вашей аптечной организации?</i>	54	90,0	6	10,0

<i>Можете ли Вы утверждать о фактах привлечения для работы на должности фармацевта лиц, не имеющих фармобразования:</i>				
- в Вашей аптечной организации?	0	0,0	60	100,0
- в иных аптечных организациях региона?	58	96,7	2	3,3
<i>Как Вы считаете, должен ли осуществляться учет фармацевтических специалистов в регионах?</i>	56	93,3	4	6,7

При оценке результатов экспертных мнений было выявлено следующее: 96,7 % специалистов признают факт осуществления фармацевтической деятельности работниками, не имеющими фармацевтического образования. При этом большая часть специалистов признают необходимость учета фармацевтических работников в регионах. По мнению экспертов, учет необходим для:

- контроля деятельности аптечных организаций, нарушающих требования законодательства – 83,3%;
- повышения качества оказания фармацевтического консультирования пациента – 80,0%;
- возможности отслеживания и контроля своевременного прохождения аккредитации/повышения квалификации – 70,0%
- планирования контрольных цифр приема в вузы и ссузы – 63,3%;
- анализа кадровой обеспеченности отрасли специалистами конкретной специализации – 46,7%.

Таким образом, можно сделать вывод о том, что в настоящее время органы управления здравоохранением и фармацевтической службой субъектов РФ, специалисты федеральной службы госстатистики и информационно–аналитических Центров достоверной информацией о кадровой обеспеченности фармацевтических организаций (в разрезе персонифицированных данных) не располагают. При этом, по нашим оценкам, потребность в профессиональных кадрах в розничном секторе фармацевтического рынка ПФО в ближайшие годы сохранится.

Для расширения технических возможностей при осуществлении кадрового учета на следующем этапе диссертационного исследования нами была разработана программа для работы с регистром фармацевтических специалистов (приложение 18). Возможности данной программы позволяют не только вносить, систематизировать и анализировать информацию о провизорах и фармацевтах, трудоустроенных в аптечные организации, но и определять перспективную потребность в кадрах. Функциональные возможности программы подробно описаны в главе 4.

Актуальность создания данного регистра также подтверждается тем, что нарушения, связанные с кадровой обеспеченностью аптечных организаций на данный момент отнесены к грубым нарушениям законодательства. В связи с этим, руководителям аптечных организаций нуж-

но более ответственно подходить к профессиональному образованию работников, необходимости прохождения аккредитации или повышения квалификации в срок, наличие сертификата специалиста необходимого для осуществления конкретного вида деятельности.

### 3.2.4. Осуществление требований фармаконадзора в аптечных организациях

Согласно требованиям действующего законодательства, специалисты аптечных организаций обязаны принимать участие в сборе сведений о возникновении неблагоприятных побочных реакций (НПР) ЛП, индивидуальной непереносимости и других проявлениях действия (или бездействия) ЛП на организм человека [113]. В связи с этим на следующем этапе исследования нами было изучено осуществление требований фармаконадзора в аптечных организациях ПФО.

Установлено, что специалисты Росздравнадзора, а также других контрольно-надзорных служб и ведомств учет данных о возникновении НПР в разрезе аптечных организаций не осуществляют. В связи с этим анализ показателей регистрации НПР проводился нами на основе совокупных данных, предоставляемых всеми специалистами-участниками системы фармаконадзора.

Анализ проводился на примере 9 субъектов РФ ПФО. Источниками данных являлись территориальные Управления Росздравнадзора, а также региональные Центры мониторинга безопасности ЛП. Исследования проводились в период с 2012 по 2017 гг. Анализ показал, что по итогам 2017 г. в анализируемых регионах округа выявлено 1,339 тыс. случаев возникновения НПР (таблица 3.2.19.).

**Таблица 3.2.19. Динамика изменения случаев регистрации НПР при применении ЛП в субъектах РФ ПФО за 2012, 2015 и 2017 гг.**

Субъект РФ ПФО	2012 г.	2015 г.	2017 г.
Кировская область	22	26	50
Пензенская область	14	48	39
Пермский край	6	88	193
Республика Татарстан	43	237	277
Самарская область	41	119	312
Саратовская область	73	73	92
Удмуртская Республика	65	90	79
Ульяновская область	103	105	94
Чувашская Республика	210	171	203
<b>ИТОГО</b>	<b>577</b>	<b>957</b>	<b>1 339</b>

По сравнению с 2012 г. в 2017 г. отмечен значительный рост числа регистрации НПР (на 132%). Как показал опрос специалистов территориальных Управлений Росздравнадзора, данная тенденция, по их мнению, обусловлена, прежде всего, включением в систему фармаконадзора большего числа специалистов и организаций. Выявлено также и увеличение числа случаев регистрации серьезных побочных реакций, в т.ч. с летальным исходом (таблица 3.2.20.).

**Таблица 3.2.20. Динамика изменения случаев регистрации серьезных побочных реакций при применении ЛП в субъектах РФ ПФО в 2015–2017 гг.**

Субъект РФ ПФО	Количество серьезных побочных реакций			В т.ч. случаев с летальным исходом		
	2012 г.	2015 г.	2017 г.	2012 г.	2015 г.	2017 г.
Кировская область	5	1	0	3	1	0
Пензенская область	0	19	9	0	1	2
Пермский край	0	25	13	0	2	3
Республика Татарстан	26	74	151	2	4	4
Самарская область	4	9	7	0	0	0
Саратовская область	2	15	41	2	2	4
Удмуртская Республика	22	24	34	0	2	0
Ульяновская область	35	37	24	1	1	2
Чувашская Республика	61	32	69	0	0	0
<b>Итого по ПФО</b>	<b>155</b>	<b>236</b>	<b>348</b>	<b>8</b>	<b>13</b>	<b>15</b>

Установлено, что в числе препаратов, наиболее часто вызывающих НПР, - препараты различных фармакотерапевтических групп, в т.ч. антимикробные/антибактериальные, гормональные, противоопухолевые, иммуномодулирующие, противосудорожные и др. (таблица 3.2.21.).

**Таблица 3.4.21. Лекарственные препараты, наиболее часто встречающиеся в статистике регистрации НПР субъектов РФ ПФО за период с 2012 по 2017 гг.**

Фармакотерапевтическая группа	МНН
Антибактериальные препараты	Цефтриаксон, Цефалоспорин, Амоксициллин
Вакцины	Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша и столбняка; Вакцина для профилактики полиомиелита; Вакцина для профилактики вирусного гепатита В, дифтерии, коклюша и столбняка; Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций; Вакцина для профилактики гепатита В
Антиагреганты	Тикагрелор, Клопидогрел, Ацетилсалициловая кислота + Клопидогрел
Антикоагулянты	Варфарин, Эноксапарин натрия
Противоэпилептические ЛП	Вальпроевая кислота, Леветирацетам
Препараты для лечения ВИЧ	Эфавиренз, Лопинавир + Ритонавир, Зидовудин, Ритонавир, Абакавир, Никавир
β-адреномиметики	Ипратропия бромид

В соответствии с рекомендациями ВОЗ, на 10,5 тыс. населения в среднем в год должно приходиться одно сообщение о возникновении НПР [30; 154]. Поскольку в настоящее время численность населения анализируемых субъектов РФ ПФО составляет 18,7 млн. человек, рассчитанное значение числа НПР должно составлять не менее 1,8 тыс. случаев в год [220]. По факту количество зарегистрированных случаев НПР по итогам 2017 г. составило 0,75 случаев на 10,5 тыс. человек (таблица 3.2.22.).

**Таблица 3.2.22. Анализ реализации требований фармаконадзора в субъектах РФ ПФО за 2012, 2015, 2017 г.**

Субъект РФ ПФО	Количество случаев регистрации НПР на 10,5 тыс. населения		
	2012	2015	2017
Кировская область	0,17	0,21	0,41
Пензенская область	0,11	0,37	0,31
Пермский край	0,02	0,35	0,77
Республика Татарстан	0,12	0,65	0,75
Самарская область	0,13	0,39	1,02
Саратовская область	0,31	0,31	0,39
Удмуртская Республика	0,45	0,62	0,55
Ульяновская область	0,84	0,87	0,79
Чувашская Республика	1,77	1,45	1,72
<b>ИТОГО</b>	<b>0,32</b>	<b>0,53</b>	<b>0,75</b>

Несмотря на то, что по сравнению с 2012 г. данный показатель значительно увеличился, можно сделать вывод о том, что активность специалистов при регистрации НПР все еще недостаточна.

Для изучения активности участия фармацевтических специалистов в системе фармаконадзора на следующем этапе исследований был проведен экспертный опрос фармспециалистов, работающих в аптечных организациях разных форм собственности 9 анализируемых субъектов РФ. К экспертам предъявлялись следующие требования: наличие фармацевтического образования (высшего или среднего); наличие опыта работы по специальности не менее 10 лет; занимаемая должность в настоящее время – заведующий или заместитель заведующего аптечной организации; регулярное (не менее 1 раза в пять лет) повышение квалификации; наличие сертификата специалиста. В выборку были включены 50 человек (из каждого субъекта – минимум по 5 человек).

Экспертам была предложена специальная форма анкеты (приложение 9.1). Анализируя каждый вариант, специалисты должны были дать ответ «Да» или «Нет». Каждый стандартный ответ оценивался нами в 2 балла. Результаты экспертного опроса представлены в таблице 3.2.23.

**Таблица 3.2.23. Результаты анкетирования фармацевтических специалистов  
об участии в системе фармаконадзора**

Вопрос / варианты ответов	Ответ «Да»		Ответ «Нет»	
	Количество баллов	Доля респондентов, %	Количество баллов	Доля респондентов, %
<i>Знаете ли Вы, что фармацевтические специалисты обязаны сообщать о побочных реакциях, индивидуальной непереносимости и др.?</i>	94	94	6	6
<i>Отправляли ли Вы или Ваши специалисты данные о возникновении побочных реакций, индивидуальной непереносимости и др.?</i>	24	24	76	76
<i>Оформляете ли Вы все жалобы пациентов на ЛП, включающие индивидуальную непереносимость, возникновение побочных реакций и др.?</i>	4	4	96	96
<i>Чем Вы можете объяснить недостаточную активность фармацевтических специалистов, работающих в аптечных организациях ПФО, при регистрации случаев возникновения неблагоприятных побочных реакций лекарственных препаратов?</i>				
1) Недостаточное знание действующего законодательства в сфере мониторинга безопасности ЛП	72	72	28	28
2) Полное отсутствие знаний в области фармаконадзора	28	28	72	72
3) Высокая трудозатратность процедуры (значительные затраты времени и сил на оформление карты-извещения)	82	82	18	18
4) Недостаток кадров и перегруженность фармспециалистов	96	96	4	4
5) Нежелание фармспециалистов заниматься дополнительной работой	64	64	36	36
6) Регистрация НПР может быть расценена, как их профессиональная ошибка	26	26	74	74
7) Данная тема не включается в программы повышения квалификации специалистов	38	38	62	62
8) Отсутствие опыта при оформлении документов, подтверждающих возникновение НПР	94	94	6	6

Кроме того, экспертам было предложено в случае необходимости дополнить имеющиеся варианты своими ответами. 1 из 50 экспертов отметил сложность интерпретации мнений пациентов о НПР.

Как показал анализ, среди основных причин недостаточной активности фармацевтических специалистов, работающих в аптечных организациях ПФО, при регистрации случаев возникновения НПР ЛП эксперты назвали следующие: недостаток кадров и перегруженность фармспециалистов (96% мнений); отсутствие опыта при оформлении документов, подтверждающих возникновение НПР (95%); высокая трудозатратность процедуры (значительные затраты времени и сил на оформление карты-извещения) (82%); недостаточное знание действующего законодательства в сфере мониторинга безопасности ЛП (72%); Нежелание фармспециалистов заниматься дополнительной работой (64%).

Поскольку проблема незнания фармспециалистами действующего законодательства является одной из ключевых проблем в системе фармаконадзора, на следующем этапе исследования нами была разработана обучающая компьютерная программа «Система фармаконадзора в Российской Федерации. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов». Возможности данной программы позволяют закрепить теоретические основы фармаконадзора, а также отработать алгоритм действий при регистрации случаев возникновения НПР (приложение 19).

Кроме того, для обучения фармацевтических специалистов в рамках курсов повышения квалификации и системы непрерывного медицинского и фармацевтического образования нами была разработана дополнительная профессиональная программа по теме «Система фармаконадзора в РФ» (приложение 20).

Таким образом, анализ результатов различных направлений деятельности субъектов обращения ЛП розничного сектора ПФО, а также анализ экспертных мнений позволили подтвердить необходимость разработки методических подходов к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения ими обязательных требований.

### Выводы по главе 3

1. Проведен анализ результатов проверочной деятельности субъектов обращения ЛС розничного сектора, представленных в различных регионах ПФО. Установлено, что около 37% аптечных организаций субъектов РФ ПФО нарушают обязательные требования при осуществлении фармацевтической деятельности.
2. Наиболее часто в регионах ПФО регистрируются случаи: несоблюдения условий хранения ЛП; отсутствие системы внутреннего контроля качества, учетной документации; нарушения правил отпуска ЛП, 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 (отражающие внутренние процессы состояния анализируемой системы), а также выявлены ее «возможности» и «угрозы» (представленные в виде факторов внешней среды). 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». 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.
4. 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 работников, ответственных за организацию хранения ЛП; проведение систематического внутреннего аудита в аптечной организации; регулярное участие фармацевтических специалистов в образовательных программах повышения квалификации. При этом основными «слабыми» сторонами являются: 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 единого алгоритма организации хранения ЛП.
5. Выявлены основные «возможности» системы организации хранения ЛП в аптечных организациях: совершенствование на федеральном уровне нормативно-правовых документов, ре-

гулирующих порядок хранения ЛП; законодательное повышение персональной ответственности фармацевтического специалиста, занимающегося организацией хранения ЛП; обеспечение регулярного контроля уровня знаний и возможность повышения квалификации специалистов, ответственных за организацию хранения ЛП; регулярное проведение в аптечной организации независимого аудита и повышение его качества.

6. Проведена типологизация негативных факторов, оказывающих влияние на организацию хранения ЛП. Данные факторы объединены в три группы (нормативные, ресурсные и организационные). Установлено, что наибольшее число «слабых» сторон данного процесса входит в группу «Организационные факторы влияния».

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

8. По итогам анкетирования фармацевтических специалистов 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, а также недостаточный уровень знаний у медицинских работников требований действующего законодательства). По мнению 79,8% респондентов, при покупке ЛП рецептурного отпуска рецепт предъявляют менее 50% посетителей.

9. Анализ экспертных мнений специалистов, работающих в первичном звене, показал, что 100% врачей считают проблему безрецептурного отпуска Rx-препаратов актуальной. 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». По мнению экспертов, для решения данных проблем необходимо: обеспечить приток кадров в первичное звено; снизить нагрузку на врачей (сократить число пациентов, принимаемых в течение рабочего дня; уменьшить количество отчетных документов); ввести в медицинских организациях должности специалистов, ответственных за выписку рецептов хроническим больным; изменить требования к оформлению рецептов (разрешить выписку на русском языке, без учета МНН, с указанием торгового наименования); перейти на систему электронного оформления рецептов; увеличить количество проверок в аптечных организациях; штрафовать и лишать лицензии те аптечные организации, которые нарушают требования законодательства в части отпуска Rx-препаратов; лишать сертификатов и свидетельств об аккредитации тех фармспециалистов, которые рекомендуют пациентам ЛП рецептурного отпуска и осуществляют их реализацию без рецепта врача.

10. Анализ рецептурных бланков, поступающих в аптечную организацию показал, что среди нарушений основными являются: неверная дозировка ЛП; ЛП выписан на несоответствующем требованиям бланке; не указан или указан не полностью адрес проживания пациента; срок действия рецепта истек; в рецептурных бланках форму 107/у-НП указан год или дата рождения, вместо числа полных лет пациента; отсутствует подпись врача; название ЛП написано неверно (торговое наименование вместо МНН). При этом в отдельных бланках число нарушений достигает 5.

11. Анализ кадровой обеспеченности аптечных организаций субъектов РФ ПФО позволил выявить следующую тенденцию: в органах управления здравоохранением и фармацевтической службой персонифицированный учет фармацевтических специалистов не осуществляется, поскольку в субъектах РФ (в целом в РФ) отсутствуют регистры фармацевтических специалистов, имеющих высшее и среднее фармацевтическое образование. Вместе с тем, в розничном секторе фармацевтического рынка регионов ПФО сохраняется дефицит кадров, обусловленный значительным ростом числа аптечных организаций, а также особенностями возрастной структуры фармспециалистов (в госсекторе около 50% специалистов, имеющих фармацевтическое образование, относятся к категории лиц, находящихся в предпенсионном и пенсионном возрасте).

12. Анализ наличия вакантных должностей в аптечных организациях различных форм собственности Самарской области показал, что от 63 до 83% организаций нуждаются в специалистах с фармацевтическим образованием. При этом около 97% экспертов утверждают о фактах привлечения для работы на должности фармспециалистов лиц, не имеющих необходимого образования и/или сертификата специалиста.

13. Анализ показателей регистрации неблагоприятных побочных реакций показал, 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. Установлено, что к числу препаратов, наиболее часто вызывающих НПР, относятся препараты различных фармакотерапевтических групп (в т.ч. антимикробные/антибактериальные, гормональные, противоопухолевые, иммуномодулирующие, противосудорожные и др.).

14. На основе результатов экспертного опроса фармспециалистов выявлены причины недостаточной эффективности участия специалистов в системе фармаконадзора в аптечных организациях: недостаток кадров и большой объем работы у фармспециалистов; 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. При этом часть специалистов отмечают, что они не отправляют данные о возникновении НПР, индивидуальной непереносимости и др., в случае, если данная информация становится им известна.

## ГЛАВА 4. РАЗРАБОТКА МЕТОДИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ К СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ С ПОЗИЦИЙ СОБЛЮДЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ

Данная глава включает основные направления совершенствования деятельности аптечных организаций при соблюдении обязательных требований, а также содержит описание разработанных электронных программных продуктов, стандартных операционных процедур, программ дополнительного профессионального образования и методических рекомендаций, внедрение которых позволит предупредить возникновение рисков при осуществлении фармацевтической деятельности, а также сохранить здоровье граждан .

### *Основные направления совершенствования*

На завершающем этапе исследования нами были разработаны *методические подходы* к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения ими обязательных требований, представленные в виде Карты достижения *стратегической цели* (далее – Карта). 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.

В основу разработки Карты были положены результаты, полученные при проведении диссертационного исследования (рисунок 4.1).

Для достижения стратегической цели нами были выделены *тактические цели*, направленные на совершенствование:

- 1) организации хранения ЛП в аптечных организациях (цель 1);
- 2) отпуска Rx-препаратов населению (цель 2);
- 3) кадровой обеспеченности аптечных организаций (цель 3);
- 4) 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 проведенного диссертационного исследования).

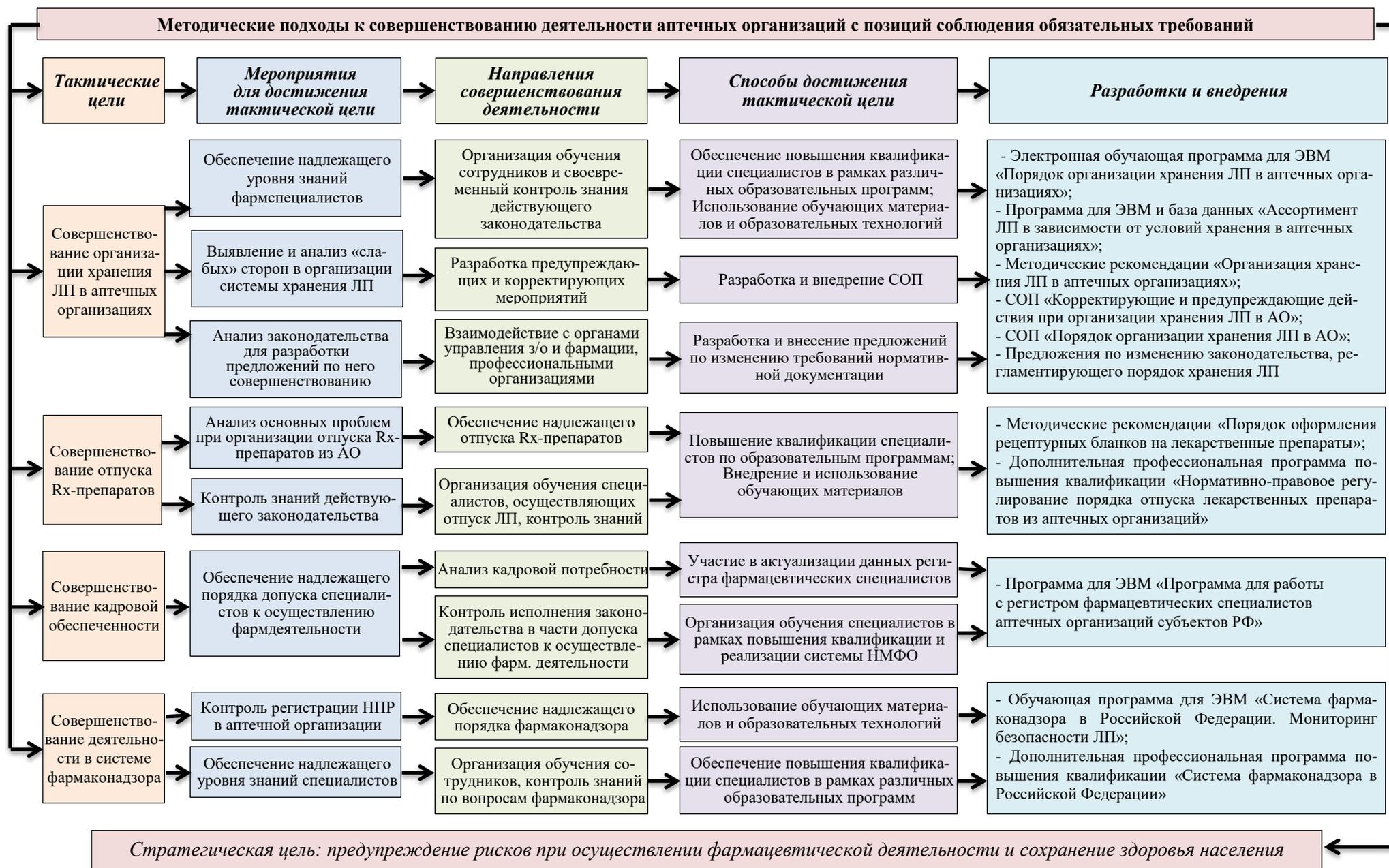


Рисунок 4.1. Карта достижения стратегической цели

### 1) Совершенствование организации хранения ЛП в аптечных организациях

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 организациях – 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 лекарственных препаратов в аптечных организациях»* (приложение 10).

Программа состоит из шести самостоятельных программных блоков: Блок 1. Законодательная база; Блок 2. Термины и определения; Блок 3. Основные требования к хранению ЛП; Блок 4. СОП «Хранение ЛП в аптечной организации»; Блок 5. Формы журналов при организации хранения ЛП; Блок 6. Тестовый контроль уровня знаний.

Возможности программы позволяют:

- изучить нормативно–правовые документы, освоить терминологию и определения по вопросам обеспечения надлежащего хранения ЛП;
- ознакомиться с основными требованиями законодательства в части организации хранения ЛП;
- на основе предложенной стандартной операционной процедуры «Хранение ЛП в аптечной организации» разработать СОП для конкретной аптечной организации;
- использовать предложенные формы журналов для ведения документооборота в части организации хранения ЛП;
- проверить эффективность освоения изученного материала посредством индивидуального тестирования.

Каждый блок программы разделен на более мелкие блоки (подразделы). Например, блок «Законодательная база» включает нормативно–правовые документы различного уровня. В каждом из подразделов пользователи могут ознакомиться с соответствующей документацией.

В блоке 2 программы представлена основная терминология нормативной документации с определениями, при этом пользователи могут не только изучить термины или определения, но и получить ссылку на соответствующий документ.

Блок 3 включает общие требования к хранению ЛП (требования к помещениям, оборудованию и др.) и требования к хранению ЛП различных групп (светочувствительные ЛП; влагочувствительные ЛП; летучие и высыхающие ЛП; термолабильные ЛП; газочувствительные ЛП; пахучие и красящие ЛП; огнеопасные ЛП; взрывоопасные ЛП).

Блок тестового контроля создан с целью проверки знаний специалистов, изучивших материал предыдущих блоков. Для прохождения тестирования программа потребует ввода персональных данных: фамилии, имени и отчества. После их ввода открывается первый вопрос теста. После указания ответов, которые, на взгляд пользователя, являются верными, осуществляется переход ко второму вопросу теста. При необходимости программа позволяет вернуться к предыдущим вопросам и исправить внесенный ранее ответ. После ответа на все вопросы теста программа выдаёт сообщение о результатах тестирования (% правильных ответов; номера вопросов, на которые пользователь ответил неправильно). После прохождения тестирования результаты теста записываются в отдельный файл, который может просмотреть администратор программы (руководитель или другой специалист аптеки, преподаватель вуза и др.) с целью учета успеваемости.

Программа может быть использована при проведении внутреннего контроля уровня знаний сотрудников, а также в рамках проведения курсов повышения квалификации и реализации мероприятий в системе НМФО. В этой связи данный программный продукт внедрен нами в деятельность аптечных организаций, органов управления здравоохранением субъектов РФ ПФО, образовательных и профессиональных организаций (приложение 21).

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»*. Разработанные программа для ЭВМ и база данных могут быть использованы для изучения структуры ассортимента ЛП, реализуемых в аптечных организациях; систематизации и классификации ЛП (в т.ч. по МНН, торговым наименованиям, видам лекарственных форм) в зависимости от условий хранения в аптечных организациях (приложение 11).

Программа для ЭВМ реализована в виде Интернет–сайта с подключённой к ней базой ЛП данных (созданная и управляемая на основе системы управления базами данных (СУБД) NoSQL). На данную программу получено свидетельство Роспатента о государственной регистрации (приложение 19).

Программа для ЭВМ обеспечивает выполнение следующих задач:

- ввод информации о ЛП;
- формирование выборки по заданным показателям, реализованной с помощью системы фильтров в административной части программы (МНН, лекарственная форма, условия хранения);
- редактирование и удаление неправильно или некорректно заполненной информации в существующей базе данных (данные права на удаление доступны только авторам программы через администраторский доступ к сайту).

В свою очередь, разработанная база данных содержит информацию о ЛП в зависимости от условий хранения, что позволяет использовать ее для формирования зон (участков, помещений) хранения в аптечных организациях.

В рамках достижения тактической цели по совершенствованию организации хранения ЛП в аптечных организациях нами были разработаны *методические рекомендации* для фармацевтов и студентов, обучающихся по специальности «Фармация», по теме «Организация хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях» (приложение 12). Данные методические рекомендации, включающие основные требования к организации хранения ЛП различных групп, а также список регулирующих нормативных документов, внедрены в деятельность аптечных организаций, органов управления здравоохранением, образовательных учреждений высшего образования и профессиональной фармацевтической организации.

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 стандартных операционных процедур (СОП). Нами разработаны и внедрены в деятельности практической фармации:

- *СОП «Корректирующие и предупреждающие действия при организации хранения ЛП в аптечных организациях»* (приложение 13);
- *СОП «Порядок организации хранения ЛП в аптечной организации»* (приложение 14).

*СОП «Корректирующие и предупреждающие действия при организации хранения ЛП в аптечных организациях»* включает следующие разделы: цель внедрения СОП; ответственный персонал; термины, определения и сокращения; журнал корректирующих и предупреждающих действий. Основной целью внедрения СОП является создание в аптечной организации необходимых условий для надлежащего хранения ЛП, а также для повышения эффективности проведения внутреннего аудита. В свою очередь предупреждение возникновения нарушений при организации хранения ЛП в аптечной организации, а также реализация комплекса корректирующих действий в случае выявления нарушений является основой оказания качественной и безопасной лекарственной помощи населению.

Целью *СОП «Порядок организации хранения ЛП в аптечной организации»* является регламентация действий персонала при организации хранения ЛП в аптечной организации. При разработке СОП нами выделены основные группы ЛП, реализуемых в аптечных организациях; приведены нормативные документы, регулирующие организацию хранения ЛП; описан алгоритм размещения ЛП различных групп на хранение, а также представлены примеры основных форм учетных журналов. Структура и содержательная часть предложенных нами СОП могут быть положены в основу разработки СОП для аптечных организаций всех форм собственности.

Следующим предлагаемым мероприятием для достижения тактической цели совершенствования организации хранения ЛП является анализ действующей документации для разработки предложений по его совершенствованию. По нашему мнению, для внесения предложений по изменению действующего законодательства руководство аптечных организаций должно осуществлять регулярное взаимодействие с органами управления здравоохранением и фармацевтической службой, а также с профессиональными организациями.

В рамках проведенного диссертационного исследования нами изучены и систематизированы предложения по внесению изменений в действующее законодательство. Данные предложения направлены в общественную организацию «Самарская областная фармацевтическая ассоциация» и использованы для внесения предложений в Некоммерческое партнёрство содействия развитию аптечной области «Аптечная гильдия», а также были включены в доклад, представленный на Всероссийской конференции «Фарммедобращение-2018».

## 2) Совершенствование отпуска Rx-препаратов из аптечных организаций:

Как показали результаты проведенного научного исследования, при осуществлении фармацевтической деятельности одним из видов нарушений является нарушение порядка отпуска Rx-препаратов из аптечных организаций.

На наш взгляд, на уровне аптечной организации основными мероприятиями по совершенствованию деятельности в части отпуска Rx-препаратов являются: анализ основных проблем при организации отпуска Rx-препаратов, а также систематический контроль уровня знаний фармацевтических специалистов 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 их 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, осуществляющих оформление рецептурных бланков, а также участвующих в проведении фармацевтической экспертизы рецептов. В частности, для обучения медицинских и фармацевтических специалистов были разработаны *методические рекомендации «Порядок оформления рецептурных бланков на лекарственные препараты»* (приложение 15).

Данные методические рекомендации включают: список нормативных документов, регулирующих порядок оформления ЛП рецептурного отпуска; примеры форм рецептурных бланков; список реквизитов, необходимых для конкретной формы рецептурного бланка, оформленные в виде графической схемы.

Еще одним способом достижения тактической цели является повышение квалификации специалистов в рамках образовательных программ. Для этого нами разработана *дополнительная профессиональная программа повышения квалификации врачей и провизоров по теме «Нормативно-правовое регулирование порядка отпуска лекарственных препаратов из аптечных организаций»* (приложение 16).

Данная программа включает основные компоненты:

- цель (удовлетворение образовательных и профессиональных потребностей, обеспечение надлежащего уровня знаний специалистов по вопросам нормативно-правового регулирования: порядка отпуска ЛП из аптечных организаций; совершенствование профессиональных компетенций в области лекарственного обеспечения);
- планируемые результаты обучения (индикаторы достижения цели);
- объем и структура учебной нагрузки;
- фонд оценочных средств.

Содержание разработанной дополнительной профессиональной программы повышения квалификации построено в соответствии с модульным принципом, при этом структурными единицами каждого модуля являются тематические разделы. В объем учебной нагрузки вклю-

чен перечень тем (с указанием трудоемкости по каждой теме), объем и сроки обучения, формы контроля знаний и умений обучающихся.

При освоении данной профессиональной программы обучающиеся получают знания по следующим направлениям: действующий порядок нормативно-правового регулирования порядка отпуска ЛП из аптечных организаций; формы рецептурных бланков; основные и дополнительные реквизиты рецептурных бланков различных форм; действующий порядок проведения фармацевтической экспертизы рецептов; документальное оформление отпуска ЛП различных учетных групп; особенности осуществления предметно-количественного учета в аптечных организациях; основные нарушения порядка отпуска ЛП из аптечных организаций.

Также при освоении программы специалисты получают (закрепляют) практические умения по следующим направлениям: проведение фармацевтической экспертизы рецептов; документальное оформление порядка отпуска ЛП различных учетных групп по рецептам врачей медицинских организаций; проведение и документальное оформление предметно-количественного учета в аптечных организациях; документальное оформление и порядок действий в случае выявления неправильно выписанных рецептов.

### 3) Совершенствование кадровой обеспеченности аптечных организаций:

Совершенствование кадровой обеспеченности аптечных организаций может быть достигнуто при соблюдении надлежащего порядка допуска специалистов к осуществлению фармацевтической деятельности, при этом, как показал проведенный нами анализ экспертных мнений, в настоящее время в отдельных аптечных организациях фармацевтическую деятельность осуществляют лица, не имеющие фармацевтического образования.

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 фармацевтической деятельности, 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.

Нами разработана программа для ЭВМ «Программа для работы с регистром фармацевтических специалистов, работающих в аптечных организациях субъектов РФ» (приложение 17). Возможности данной программы позволяют осуществлять сбор, обработку и систематизацию различных данных, характеризующих состояние кадрового обеспечения аптечных организаций в субъектах РФ.

В настоящее время данная программа может быть использована для учета фармацевтических специалистов государственных и муниципальных аптечных организаций, однако, при изменении действующего законодательства (при условии обязательного введения регистра фармспециалистов) она позволит осуществлять учет провизоров и фармацевтов в аптечных организациях всех форм собственности. Анализ данных, представленных в регистре, позволит не только оценивать текущую потребность в фармацевтических специалистах, систематизировать сведения об уровне их квалификации, а также разрабатывать предложения по изменению контрольных цифр приема на бюджетные места фармацевтических вузов и ссузов разных субъектов РФ (в т.ч. по программам специалитета и ординатуры). Возможности данной программы также позволяют осуществлять контроль своевременного прохождения специалистами профессиональной аккредитации.

Данная программа реализована в виде Интернет–сайта с подключённой базой данных (созданная и управляемая на основе системы управления базами данных (СУБД) MySQL). На программу получено свидетельство Роспатента о государственной регистрации (приложение 20).

Программа обеспечивает выполнение следующих функций: ввод информации специалистов по предложенной форме анкеты (с контролем заполнения обязательных полей данной анкеты, а также с проверкой корректности заполнения отдельных полей); формирование выборки по заданным показателям, реализованной с помощью системы фильтров в административной части программы (квалификация, должность и т.д.); редактирование и удаление неправильно или некорректно заполненных анкет в существующей базе данных (данные права на удаление доступны только авторам программы через администраторский доступ к сайту).

Программа внедрена в деятельность Минздравов Самарской области, Республики Марий Эл, вузов системы Минздрава России: ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского», ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет», ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет», ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет», ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет».

#### 4) Совершенствование деятельности фармацевтических специалистов аптечных организаций в системе фармаконадзора.

Для достижения обозначенной тактической цели нами предложено несколько мероприятий, которые должны 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 со-

трудников и своевременный контроль знаний нормативной документации по вопросам деятельности системы фармаконадзора, а также путем обеспечения надлежащего порядка проведения фармаконадзора в аптечных организациях. Для достижения стратегической цели предлагается несколько способов: использование обучающих материалов и современных образовательных технологий, а также обеспечение повышения квалификации специалистов в рамках различных образовательных программ. По итогам проведенных исследований нами разработана электронная обучающая программа для ЭВМ «Система фармаконадзора в РФ. Мониторинг безопасности ЛП» (приложение 18), а также дополнительная профессиональная программа повышения квалификации по теме «Система фармаконадзора в РФ» (приложение 19).

*Электронная обучающая программа для ЭВМ «Система фармаконадзора в РФ. Мониторинг безопасности ЛП»* реализована на языке программирования Delphi 2010 и состоит из пяти самостоятельных программных блоков:

Блок 1. Законодательство по фармаконадзору в РФ

Блок 2. Терминология системы фармаконадзора

Блок 3. Система фармаконадзора в РФ

Блок 4. Тестовый контроль

Возможности программы позволяют: изучить нормативно-правовые документы по вопросам работы системы фармаконадзора в РФ, ознакомиться с порядком и документальным оформлением регистрации НПР ЛП, а также осуществлять проверку освоения изученного материала посредством индивидуального тестирования.

Каждый блок программы разделен на подразделы. Например, блок «Законодательство по фармаконадзору в РФ» включает нормативно–правовые документы различного уровня. В каждом из подразделов пользователи могут ознакомиться с соответствующей документацией, а при необходимости – сохранить её на компьютер.

В блоке 2 программы представлена основная терминология фармаконадзора с определениями, при этом пользователи могут не только ознакомиться с данным документом, но и сохранить его в электронном виде.

Блок 3 включает несколько разделов:

1. Актуальность проблемы фармаконадзора
2. Общие положения системы фармаконадзора
3. Система мониторинга безопасности ЛС
4. Алгоритм взаимодействия участников фармаконадзора
5. Порядок предоставления сведений о неблагоприятных побочных реакциях на ЛП
6. Определение причинно–следственной связи «Неблагоприятная побочная реакция – лекарственный препарат»

7. Виды классификаций неблагоприятных побочных реакций
8. Виды побочных реакций и неблагоприятных побочных реакций
9. Профилактика и коррекция возникших неблагоприятных побочных реакций

Блок тестового контроля создан с целью проверки знаний специалистов, изучивших материал предыдущих трёх блоков.

Вход администратора в административную панель осуществляется через логин и пароль администратора. Администратор программы может загружать документы для блоков 1, 2, 3, 5; изменять и задавать новые пароли администратора программы; просматривать результаты тестирования всех пользователей, которые прошли тестовый контроль в данной программе.

На данную программу получено свидетельство Роспатента о государственной регистрации (приложение 20). Она внедрена в деятельность Минздравов Республики Марий Эл, Самарской области, вузов системы Минздрава России: ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского»; ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет», ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет», ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет», ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет».

Целью разработки *дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по теме «Система фармаконадзора в РФ»* является обеспечение надлежащего уровня знаний специалистов по вопросам деятельности системы фармаконадзора.

Программа содержит: планируемые результаты обучения (индикаторы достижения цели); объем и структуру учебной нагрузки; фонд оценочных средств. Содержание разработанной программы построено в соответствии с модульным принципом, при этом структурными единицами каждого модуля являются тематические разделы. В объем учебной нагрузки включен перечень тем (с указанием трудоемкости по каждой теме), объем и сроки обучения, формы контроля знаний и умений обучающихся.

В процессе освоения *дополнительной профессиональной программы по теме «Система фармаконадзора в РФ»* фармспециалисты получают знания по вопросам нормативно-правового регулирования деятельности данной системы, видам НПР, порядку документального оформления процедуры регистрации НПР, по порядку выявления причинно-следственной связи возникновения НПР и др.

Таким образом, на основе результатов проведенного диссертационного исследования разработаны методические подходы к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения обязательных требований. Данные подходы включают постановку и реализацию 4 тактических целей по совершенствованию отдельных направлений деятельности аптечных организаций, таких как совершенствование организации хранения ЛП, отпуска Rx-препаратов, кадровой обеспеченности, а также деятельности фармацевтических специалистов в системе фармаконадзора. Цель разработанных методических подходов направлена на достижение стратегической цели по предупреждению рисков при осуществлении фармацевтической деятельности и сохранению здоровья граждан.

#### Выводы по главе 4

1) На основе результатов диссертационного исследования разработаны методические подходы к совершенствованию деятельности аптечных организаций с позиций соблюдения обязательных требований. Предложенные методические подходы представлены в виде Карты достижения стратегической цели и включают различные мероприятия, направления и способы совершенствования (в части организации хранения ЛП в аптечных организациях, отпуска Rx-препаратов, кадровой обеспеченности, деятельности системы фармаконадзора).

2) Разработаны и внедрены в практическую деятельность электронные программные продукты (программы для ЭВМ и база данных), возможности которых позволяют повысить эффективность работы аптечных организаций при осуществлении фармацевтической деятельности в соответствии с требованиями действующего законодательства.

3) Созданы и внедрены стандартные операционные процедуры «Корректирующие и предупреждающие действия в системе обеспечения надлежащего хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях» и «Хранение лекарственных препаратов в аптечной организации», которые могут быть положены в основу разработки стандартных операционных процедур, регламентирующих порядок организации хранения ЛП, в аптечных организациях различных форм собственности.

4) Разработаны и внедрены в деятельность вузов системы Минздрава России дополнительные профессиональные программы повышения квалификации специалистов по вопросам отпуска ЛП из аптечных организаций и деятельности системы фармаконадзора.

5) В рамках проведенных диссертационных исследований разработаны методические рекомендации по вопросам организации хранения ЛП в аптечных организациях и порядка оформления рецептурных бланков на ЛП.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Основные итоги диссертационной работы сводятся к следующим основным положениям:

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 фармобразованием. 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 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 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, а также будут способствовать 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 СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ**

ВОЗ	– Всемирная организация здравоохранения
ЖНВЛП	– жизненно–необходимые и важнейшие лекарственные препараты
ИО	– издержки обращения
ЛП	– лекарственный препарат
ЛС	– лекарственное средство
МНН	– международное непатентованное наименование
МО	– медицинская организация
НС и ПВ	– наркотические средства и психотропные вещества
ПФО	– Приволжский федеральный округ
ТН	– торговая надбавка (торговая наценка)
ТО	– товарооборот
ФЗ	– федеральный закон

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Айкожаев, Н. М. Оценка степени согласованности мнений экспертов / Н. М. Айкожаев. – Текст : непосредственный // Научное сообщество студентов XXI столетия : сб. ст. по материалам LI Международной научно-практической конференции. – Новосибирск, 2017. – С. 58–64.
2. Аксенова-Сорохтей, Ю.Н.К вопросу о фальсификации лекарственных средств / Аксенова-Сорохтей Ю.Н., Барановская Е.А. – Текст : непосредственный // Научный диспут: Актуальные вопросы медицины : сб. ст. по материалам II международной научно-практической конференции. – Санкт-Петербург, 2016. - С. 53-56.
3. Аксенова-Сорохтей, Ю. Н. Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств: правовые проблемы организации эффективного контроля / Ю. Н. Аксенова-Сорохтей, Е. А. Барановская. –Текст : непосредственный // Эксперт года 2017 : сб. ст. Международного научно-практического конкурса. – Пенза : Наука и Просвещение, 2017. – С. 72–76.
4. Аксенова-Сорохтей, Ю. Н. К вопросу об лицензионных требованиях, предъявляемых к работникам фармацевтической организации / Ю. Н. Аксенова-Сорохтей, Э. А. Гиль. – Текст : непосредственный // Инновационные научные исследования: теория, методология, практика : сб. ст. II Международной научно-практической конференции. – Пенза : Наука и Просвещение, 2016. – С. 103–106.
5. Актуализация программ профессиональной переподготовки и повышения квалификации по вопросам обращения лекарственных средств предметно – количественного учета / Е. Р. Захарочкина, Е. А. Максимкина, А. М. Битерякова [и др.]. – Текст : непосредственный // Фармацевтическое образование, наука и практика: горизонты развития: материалы Всерос. научно-практической конференции с международным участием, посвященной 50-летию фармацевтического факультета КГМУ / под ред. В. А. Лазаренко, И. Л. Дроздовой, И. В. Зубковой [и др.]. – Курск, 2016. – С. 655–657.
6. Актуальные проблемы доступности и качества лекарственной помощи в вооруженных силах / Ю. В. Мирошниченко, С. З. Умаров, А. Б. Горячев [и др.]. – Текст : непосредственный // Военно-медицинский журнал. – 2008. – Т. 329, № 4. – С. 47–53.
7. Алгоритм контроля новых лекарственных средств в США. – Текст : непосредственный // Менеджер здравоохранения. – 2007. – № 11. – С. 48–52.
8. Алтайская, Е. В системе фармаконадзора сложно переоценить роль аптеки / Е. Алтайская. – Текст : электронный // Московские аптеки. Фармацевтическая газета. – 2018. – URL : <http://mosapteki.ru/material/v-sisteme-farmakonadzora-slozhno-pereocenit-rol-apteki-10086> (дата обращения: 12.08.2019).
9. Анализ злоупотреблений кодеинсодержащими лекарственными препаратами в регионах Приволжского федерального округа / И. К. Петрухина, В. А. Куркин, Е. Л. Абдулманова [и др.]. – Текст : непосредственный // Медицинский альманах. – 2014. – № 5(35). – С. 156–158.
10. Андреева, И. В. Фармакоэпидемиология антибактериальных препаратов у населения : специальность 14.00.25 «Фармакология, клиническая фармакология» : автореферат диссертации на

соискание ученой степени кандидата медицинских наук / Андреева Ирина Вениаминовна. – Смоленск, 2003. – 21 с. – Текст : непосредственный.

11. Аносов, И. С. Фармакоэкономическая оценка затрат на модификации фармакотерапии по причине нежелательных реакций лекарственных средств / И. С. Аносов, Е. Е. Лоскутова, Ю. Ш. Гущина. – Текст : непосредственный // Современные проблемы науки и образования. – 2015. – № 2/2. – С. 799.

12. Аранжин, В. В. Условия решения проблемы дефицита высококвалифицированных сотрудников в инновационных организациях / В. В. Аранжин. – Текст : непосредственный // Вестник ЮУрГУ. Серия: Экономика и менеджмент. – 2017. – № 2. – С. 71–74.

13. Ата Гарлыев В Туркменистане прекратят продажу антибиотиков в частных аптеках / Ата Гарлыев. – Текст : электронный // Хроника Туркменистана. Информационное агентство. – 2019. – 25 марта. – URL : <https://www.hronikatm.com/2019/03/antibiotics/> (дата обращения: 12.08.2019).

14. Ахметов, А. Е. Международный опыт регулирования национальных рынков фармацевтической продукции и возможности его применения в России : специальность 08.00.14 «Мировая экономика» : автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата экономических наук / Ахметов Алексей Евгеньевич. – Москва, 2013. – 21 с. – Текст : непосредственный.

15. Баранова, О. Аптека может лишиться лицензии за продажу лекарств специалистами, не имеющими фармообразования / О. Баранова. – Текст : электронный // Фармацевтический вестник [Сайт]. – 2017. – 10 июля. – URL : <https://pharmvestnik.ru/content/news/apteka-mozhet-lishitjsja-litsenzii-za-prodazhu-lekarstv.html#.WYGAI4jrPcs> (дата обращения: 09.07.2019).

16. Баранова, О. Аптечные сети жалуются на большие штрафы за отпуск рецептурных препаратов без рецепта / О. Баранова. – Текст : электронный // Фармацевтический вестник : [сайт]. – 2017. – 9 сентября. – URL : <https://pharmvestnik.ru/content/news/aptechnye-seti-zhalujutsja-8-9.html> (дата обращения: 12.08.2019).

17. Баторов, Е. Проклятая дюжина. Опубликован список из 12 бактерий, устойчивых к действию большинства антибиотиков / Е. Баторов. – Текст : электронный // Катренстиль. Онлайн-журнал для фармацевтов и медицинских работников. – 2017. – № 159, апрель. – URL : [https://www.katrenstyle.ru/articles/journal/medicine/spotlight/proklyataya\\_dyuzhina](https://www.katrenstyle.ru/articles/journal/medicine/spotlight/proklyataya_dyuzhina) (дата обращения: 09.07.2019).

18. Бахарева, А. В. Структуризация нарушений лицензионных требований и условий в аптечных организациях, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов / А. В. Бахарева, Г. Т. Глембоцкая. – Текст : непосредственный // Научная школа кафедры организации и экономики фармации. Основные направления исследований в области модернизации в сфере обращения лекарственных средств (посвящается 80-летию кафедры). – Москва : Перо, 2017. – 483–497 с.

19. Бердышева, Е. Л. Фармакоэкономические подходы к совершенствованию системы безрецептурного отпуска лекарственных средств, используемых в процессе ответственного самолечения : специальность 15.00.01 «Технология лекарств и организация фармацевтического дела» : автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук / Бердышева Елена Леонидовна. – Пермь, 2007. – 24 с. – Текст : непосредственный.

20. В 2016 году Росздравнадзором изъято из обращения 1938 серий лекарственных средств. – Текст : электронный // Новости GMP. Интернет портал. – 2017. – URL : <https://gmpnews.ru/2017/03/v-2016-godu-roszdravnadzorom-izyato-iz-obrashheniya-1938-serij-lekarstvennyx-sredstv/> (дата обращения: 12.08.2019).

21. В Британии обеспокоены чрезмерным применением антибиотиков. – Текст : электронный // Российская Фармацевтика : эффективность, безопасность, качество [сайт]. – URL : <http://pharmapractise.ru/119518> (дата обращения: 12.08.2019).

22. В ЕС начал действовать новый план борьбы с антибиотикоустойчивостью бактерий. – Текст : электронный // Российская Фармацевтика : эффективность, безопасность, качество [сайт]. – URL : <http://pharmapractise.ru/138324> (дата обращения: 12.08.2019).

23. В Москве 78 аптек наказали за продажу наркопрепаратов без рецепта. – Текст : электронный // Российская Фармацевтика : эффективность, безопасность, качество [сайт]. – URL : <http://pharmapractise.ru/146317> (дата обращения: 12.08.2019).

24. В США впервые выявлена устойчивая к антибиотикам бактерия. – Текст : электронный // Newsru.com. – 2016. – 27 мая. – URL : <https://www.newsru.com/world/27may2016/bacteria.html> (дата обращения: 12.08.2019).

25. В США выявлено 220 бактерий с «необычными» генами устойчивости к антибиотикам. – Текст : электронный // Российская Фармацевтика : эффективность, безопасность, качество [сайт]. – URL : <http://pharmapractise.ru/146080> (дата обращения: 12.08.2019).

26. Викулова, К. А. Разработка методического подхода к оценке системы менеджмента качества аптечной организации с применением сбалансированной системы показателей эффективности и результативности / К. А. Викулова, О. И. Кныш. – Текст : непосредственный // Университетская медицина Урала. – 2015. – Т. 1, № 2-3(2). – С. 22–23.

27. ВОЗ публикует список бактерий, для борьбы с которыми срочно требуется создание новых антибиотиков. – Текст : электронный // Всемирная организация здравоохранения [сайт]. – 2017. – 27 февраля. – URL : [Http://www.who.int/ru/news-room/detail/27-02-2017-who-publishes-list-of-bacteria-for-which-new-antibiotics-are-urgently-needed](http://www.who.int/ru/news-room/detail/27-02-2017-who-publishes-list-of-bacteria-for-which-new-antibiotics-are-urgently-needed) (дата обращения: 12.08.2019).

28. ВОЗ: Резистентность к антибиотикам обнаружилась у более 500 000 пациентов. – Текст : электронный // Катренстиль. Онлайн–журнал для фармацевтов и медицинских работников. – 2018. – № 169, февраль. – URL : [https://www.katrenstyle.ru/articles/journal/news/voz\\_rezistentnost\\_kantibiotikam\\_obnaruzhilas\\_ubolee\\_500000\\_patsientov](https://www.katrenstyle.ru/articles/journal/news/voz_rezistentnost_kantibiotikam_obnaruzhilas_ubolee_500000_patsientov) (дата обращения: 12.08.2019).

29. Волков, М. Александр Апазов «Аптеки в целях выживания нарушают всё и вся» / М. Волков. – Текст : электронный // Катренстиль. Онлайн–журнал для фармацевтов и медицинских работников. – 2018. – № 172, май. – URL: [https://www.katrenstyle.ru/articles/journal/pharmacy/aleksandr\\_apazov\\_apteki\\_tselyah\\_vyizhivaniya\\_narushayut\\_vsyo\\_ivsya](https://www.katrenstyle.ru/articles/journal/pharmacy/aleksandr_apazov_apteki_tselyah_vyizhivaniya_narushayut_vsyo_ivsya) (дата обращения: 12.08.2019).

30. Врачи предпочитают не сообщать в Росздравнадзор о побочных реакциях на лекарства. – Текст : электронный // Российская Фармацевтика : эффективность, безопасность, качество [сайт]. – URL : <http://pharmapractise.ru/132046> (дата обращения: 12.08.2019).

31. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) исследовала проблему устойчивости к антибиотикам и пришла к выводу, что мировое сообщество недооценивает серьезность кризиса в

сфере здравоохранения, возникшего из-за супербактерий. – Текст : электронный // Российская Фармацевтика : эффективность, безопасность, качество [сайт]. – URL : <http://pharmapractice.ru/121654> (дата обращения: 12.08.2019).

32. Генеральная совокупность и выборочный метод. – Текст : электронный // Grandsrs.ru [сайт]. – URL : <http://www.grandars.ru/student/statistika/generalnaya-sovokupnost.html> (дата обращения: 12.08.2019).

33. Гергет, О. М. Анализ методов нормировки разнотипных данных для анализа в экспертных системах медицинской диагностики / О. М. Гергет, В. В. Голенков. – Текст : электронный // Студенческий научный форум-2015. VII Международной студенческой электронной конференции [сайт]. – URL : <http://www.scienceforum.ru/2015/1126/11744> (дата обращения: 12.08.2019).

34. Государственная программа Российской Федерации: «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности». – Текст : электронный // Государственная программа Российской Федерации [сайт]. – URL : <http://pharma2030.ru/> (дата обращения: 12.08.2019).

35. Данагулян, Г. Г. Консультационные сценарии дистанционной передачи информации о рациональном использовании лекарств / Г. Г. Данагулян, С. Г. Сбоева. – Текст : непосредственный // Фармация. – 2016. – № 6. – С. 39–42.

36. Данагулян, Г. Г. Структурированная модель телефармации как прикладной дисциплины / Г. Г. Данагулян, С. Г. Сбоева. – Текст : непосредственный // Ремедиум. – 2016. – № 3. – С. 42–44.

37. Дельцов, А. А. Гармонизация нормативно-правового регулирования правил хранения лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения / А. А. Дельцов, И. В. Косова. – Текст : непосредственный // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. – 2017. – № 1(15). – С. 34–41.

38. Джупарова, И. А. Методика оценки теоретической и практической готовности будущих фармацевтов к профессиональной деятельности / И. А. Джупарова. – Текст : непосредственный // Современные тенденции развития педагогических технологий в медицинском образовании. Вузovская педагогика : материалы конференции / гл. ред. С. Ю. Никулина. – Красноярск, 2015. – С. 143–146.

39. Джупарова, И. А. Разработка методики SWOT-анализа системы обеспечения необходимыми лекарственными средствами на региональном уровне / И. А. Джупарова. – Текст : непосредственный // Медицина и образование в Сибири. – 2015. – № 4. – С. 12.

40. Доклад об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан и об эффективности такого контроля (надзора) в 2016 году. – Текст : электронный // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [Сайт]. – URL : <http://www.roszdravnadzor.ru/about/plans/documents/38789> (дата обращения: 12.08.2019).

41. Доклад об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья граждан и об эффективности такого контроля (надзора) в 2017 году. – Текст : электронный // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [Сайт]. – URL : <http://www.roszdravnadzor.ru/spec/about/plans/documents/50763> (дата обращения: 12.08.2019).

42. Дорожная карта по пересмотру обязательных требований, по разработке перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение ко-

торых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств. – Текст : электронный // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [Сайт]. – URL : <http://www.roszdravnadzor.ru/reform/requirements> (дата обращения: 09.07.2019).

43. Дрёмова, Н. Б. Отношение современных пациентов к фармакотерапии / Н. Б. Дрёмова. – Текст : непосредственный // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2017. – Т. 5, № 1. – С. 82.

44. Дрёмова, Н. Б. Социологическое исследование отношения современных пациентов к назначаемой фармакотерапии / Н. Б. Дрёмова, С. В. Соломка. – Текст : непосредственный // Эффективная клиническая практика: проблемы и возможности современного врача : сборник материалов Международной научно-практической конференции. – 2017. – С. 189–202.

45. Екатерина Быркова: «Сколько тратят на соцподдержку в странах ЕС, а сколько – в России?». – Текст : электронный // ПровэдNews [сайт]. – 2017. – URL : <http://provednews.ru/article/45565-skolyko-tratyat-na-sotspoddepzhku-v-stranah-es-a-skolyko-v-rossii.html> (дата обращения: 09.02.2019).

46. Жукова, О. Аптека в США – больше, чем просто аптека / О. Жукова. Текст : непосредственный // Аптекарь. – 2012. – № 5–6(63). – С. 28–31.

47. За 2017 год Росздравнадзор выявил 6 фальсифицированных препаратов и 2 субстанции. – Текст : электронный // GMP News [сайт]. – 2018. – URL : <https://gmpnews.ru/2018/04/za-2017-god-roszdravnadzor-vyyavil-6-falsificirovannyx-preparatov-i-2-substancii/> (дата обращения: 09.07.2019).

48. За 9 месяцев в РФ изъято из обращения 618 серий не отвечающих требованиям ЛС. – Текст : электронный // Российская Фармацевтика : эффективность, безопасность, качество [сайт]. – URL : <http://pharmapractise.ru/142193> (дата обращения: 09.07.2019).

49. Зверев, А. В. Обращение лекарственных средств в Германии / А. В. Зверев. – Текст : непосредственный // Фармация. – 2010. – № 2. – С. 49–53.

50. Ибрагимова, Г. Я. Разработка функциональной модели проведения мероприятий в аптечных организациях для осуществления фармаконадзора / Г. Я. Ибрагимова, А. Х. Гайсаров. – Текст : непосредственный // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2017. – № 4(21). – С. 288–291.

51. Ильинова, Ю. Г. Оценка трудовых ресурсов фармацевтического рынка Санкт-Петербурга / И. Г. Ильинова, И. А. Наркевич, И. В. Павлушков. – Текст : непосредственный // Фармация. – 2016. – № 1. – С. 25–28.

52. Карева, Н. Н. Государственное регулирование развития аптечного дела в России: уроки истории / Н. Н. Карева, Н. В. Марченко. – Текст : непосредственный // Фармация. – 2017. – Т. 66, № 6. – С. 33–37.

53. Карева, Н. Н. Зарубежный опыт государственного регулирования развития аптечного рынка на современном этапе / Н. Н. Карева, О. Юрк. – Текст : непосредственный // Вестник Российской военно-медицинской академии. – 2017. – Т. 59, № 3. – С. 160–163.

54. Карева, Н. Н. Кадры решают все / Н. Н. Карева. – Текст : непосредственный // Ремедиум. – 2004. – № 7/8. – С. 63–66.

55. Каримова, А.А. Особенности методологии категорийного менеджмента в реализации задач государственной политики по предоставлению доступной фармацевтической помощи / Каримова А.А., Андрианова Г.Н. - Текст : непосредственный // Журнал научных статей Здоровье и образование в XXI веке.- 2016.- Т. 18.- № 1.- С. 358-362.

56. Каримова, А.А. Разработка методических подходов к категориальному анализу ассортимента на примере аптечной сети государственной формы собственности / Каримова А.А., Андрианова Г.Н. // Уральский медицинский журнал.- 2018.- № 1 (156).- С. 132-135.

57. Каримова, А.А. Разработка методического подхода к анализу категориального потребления лекарственных препаратов на основе социально-экономических показателей работы аптечной сети государственной формы собственности / Каримова А.А., Андрианова Г.Н. // Журнал научных статей Здоровье и образование в XXI веке.- 2017.- Т. 19.- № 5.- С. 143-148.

58. Каткова, А. Д. О применении современных информационных технологий в организации фармацевтической помощи населению / А. Д. Каткова, И. А. Кирщина, А. В. Солонина. – Текст : непосредственный // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. – 2012. – № 4. – С. 124–126.

59. Каштанова, О. А. Научное обоснование оптимизации аудита процессов хранения лекарственных средств на региональном уровне (на примере Астраханской области) : специальность 14.04.03 «Организация фармацевтического дела» : автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук / Каштанова Ольга Александровна. – Курск, 2013. – 24 с. – Текст : непосредственный.

60. Кирщина, И. А. О роли аптеки в мониторинге безопасности лекарственных средств / И. А. Кирщина. – Текст : непосредственный // Вестник Уральской медицинской академической науки. – 2011. – № 3(1). – С. 11.

61. Кирщина, И. А. Профессиональная роль фармацевтических специалистов как аспект социальной деятельности / И. А. Кирщина. – Текст : непосредственный // Современные проблемы науки и образования. – 2015. – № 1(1). – С. 1844.

62. Кирщина, И. А. Разработка организационных подходов к оптимизации обслуживания населения при отпуске лекарственных средств : специальность 15.00.01 «Технология лекарств и организация фармацевтического дела» : автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук / Кирщина Ирина Анатольевна. – Пермь, 2009. – 23 с. – Текст : непосредственный.

63. Кирщина, И. А. Теоретические основы обоснования профессиональной деятельности специалистов аптек в охране здоровья населения / И. А. Кирщина. – Текст : непосредственный // Сибирский медицинский журнал. – 2014. – № 126. – С. 14–18.

64. Кныш, О. И. Лицензирование фармацевтической деятельности в Тюменском регионе / О. И. Кныш, Н. П. Фирсенко, К. А. Викулова. – Текст : непосредственный // Новая аптека. – 2004. – № 2. – С. 26–29.

65. Кныш, О. И. Соответствие лицензионным требованиям и условиям: алгоритм проверки фармацевтической деятельности / О. И. Кныш, К. А. Викулова. – Текст : непосредственный // Новая аптека. Нормативные документы. – 2004. – № 9. – С. 26–47.

66. Ковыляева, И. Только 13% провизоров и фармацевтов считают свои зарплаты достойными» / И. Ковыляева. – Текст : электронный // Pharm znanie [сайт]. – URL : <https://pharmznanie.ru/article/opros-vybor-pervostolnika/tolko-13-provizorov-i-farmacevtov-schitayut-svoi-zarplaty-dostoinymi> (дата обращения: 09.07.2019).

67. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 N 195-ФЗ [принят Государственной думой 20 декабря 2001 г.; одобрен Советом Федерации 26 декабря 2001 г.] : ред. от 26.07.2019 : с изм. и доп. – Текст : электронный // Консультант Плюс [сайт]. – URL : <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=330401&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.8482066306505482#0989821334407148> (дата обращения: 09.07.2019).

68. Конкурентная стратегия фармацевтических организаций в условиях кризиса / Г. Ф. Лозовая, С. Н. Ивакина, А. Р. Бадакшанов [и др.]. – Текст : непосредственный // Вестник Башкирского государственного медицинского университета. – 2014. – № 6. – С. 58–65.

69. Кононова, С. В. Развитие фармацевтического образования Нижегородской области в историческом аспекте / С. В. Кононова, И. А. Пегова. – Текст : непосредственный // Медицинский альманах. – 2015. – № 2. – С. 27–30.

70. Кононова, С. В. Современное фармацевтическое образование: ценностные ориентиры и доминанты : доклад / С. В. Кононова. – Текст : электронный // Всероссийский съезд фармацевтических работников, 28 апреля 2014 г. – Нижний Новгород, 2014. – URL : <http://www.clinical-pharmacy.ru/events/4255-vserossiyskiy-sezd-farmaceuticheskikh-rabotnikov.html> (дата обращения: 09.07.2019).

71. Копачевская, С. В. Разработка организационно-функциональной модели лицензирования фармацевтической деятельности) : специальность 15.00.01 «Технология лекарств и организация фармацевтического дела» : автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук / Копачевская Светлана Васильевна. – Москва, 2007. – 27 с. – Текст : непосредственный.

72. Косова, И. В. Теоретическое обоснование и разработка механизмов государственного регулирования процессов управления собственностью субъектов фармацевтического рынка : специальность 15.00.01 «Технология лекарств и организация фармацевтического дела» : автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук / Косова Ирина Владимировна. – Москва, 2005. – 52 с. – Текст : непосредственный.

73. Крашениников, А. Е. Проблема недостаточной вовлеченности населения в систему фармаконадзора / А. Е. Крашениников, Б. К. Романов, Р. С. Сафиуллин. – Текст : непосредственный // Социальная медицина. – 2018. – Т. 35, № 4. – С. 50–55.

74. Крупнова, И. В. Контроль за порядком назначения и выписывания наркотических средств в целях обезболивания: современное состояние / И. В. Крупнова, О. А. Константинова. – Текст : непосредственный // Вестник Росздравнадзора. – 2015. – № 4. – С. 5–8.

75. Крупнова, И. В. Методическое обоснование оптимизации требований к фармацевтическому персоналу аптечных организаций : специальность 15.00.01 «Технология лекарств и организация фармацевтического дела» : автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата фар-

мацевтических наук / Крупнова Ирина Викторовна. – Пермь, 2009. – 25 с. – Текст : непосредственный.

76. Кулагина, С. В. Совершенствование государственного регулирования предпринимательской деятельности на фармацевтическом рынке Российской Федерации : специальность 08.00.05 «Экономика и управление народным хозяйством» : автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата экономических наук / Кулагина Светлана Васильевна. – Волгоград, 2013. – 26 с. – Текст : непосредственный.

77. Кушникова, Н. С. Научное обоснование методических подходов к рациональному использованию кадровых ресурсов аптечных организаций в условиях конкурентной среды : специальность 15.00.01 «Технология лекарств и организация фармацевтического дела» : диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук / Кушникова Наталья Станиславовна. – Тюмень, 2005. – 175 с. – Текст : непосредственный.

78. Лепяхин, В. К. Фармакоэпидемиологическое исследование нежелательных реакций, связанных с взаимодействием лекарственных средств / В. К. Лепяхин, А. С. Казаков, А. В. Астахова. – Текст : непосредственный // Клиническая фармакология и терапия. – 2013. – № 4. – С. 92–96.

79. Лопастейская, Л. Г. Развитие механизма регулирования фармацевтического рынка в регионе / Л. Г. Лопастейская. – Ульяновск, 2014. – 158 с. – Текст : непосредственный.

80. Лоскутова, Е. Е. Профессиональные стандарты как инструмент корректировки образовательных стандартов по специальности «Фармация» / Е. Е. Лоскутова, И. В. Косова, М. М. Курашов. – Текст : непосредственный // Перспективы внедрения инновационных технологий в фармации : сб. материалов Международной научно-практической конференции (Орехово-Зуево, 24-25 ноября 2014 г.). – Москва, 2014. – С. 25.

81. Маркелов, Р. Правительство продлило эксперимент по маркировке лекарств / Р. Маркелов. – Текст : электронный // Российская Газета. – 2018. – 30 августа. – URL : <https://rg.ru/2018/08/30/pravitelstvo-prodlilo-eksperiment-po-markirovke-lekarstv.html> (дата обращения: 09.09.2019).

82. Мельничук, Г. В. Лицензирование как форма государственного регулирования предпринимательской деятельности в России и США : специальность 12.00.14 «Административное право, финансовое право, информационное право» : диссертация на соискание ученой степени кандидата юридических наук / Мельничук Григорий Владимирович. – Москва, 2007. – 24 с. – Текст : непосредственный.

83. Методические рекомендации по составлению перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора) (вместе с типовой формой перечня правовых актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю) [утв. протоколом заседания Правительственной комиссии по проведению административной реформы от 18.08.2016 г. № 6]. – Текст : электронный // Консультант Плюс [сайт]. – URL : [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_213118](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_213118) (дата обращения: 09.07.2019).

84. Минздрав: рецепт на антибиотики в аптеках не спрашивают в половине случаев. – Текст : электронный // Российская Фармацевтика : эффективность, безопасность, качество [сайт]. – URL : <http://pharmpractice.ru/132042> (дата обращения: 09.07.2019).

85. Министры здравоохранения стран G20 займутся проблемой роста устойчивости к антибиотикам. – Текст : электронный // Российская Фармацевтика : эффективность, безопасность, качество [сайт]. – URL : <http://pharmpractice.ru/137316> (дата обращения: 09.07.2019).

86. Мирошниченко, Ю. В. Организация обеспечения лекарственными средствами частей, соединений и объединений в современных условиях / Ю. В. Мирошниченко, А. Б. Горячев, С. В. Полунин. – Текст : непосредственный // Военно-медицинский журнал. – 2009. – № 5. – С. 12–17.

87. Михайлова, В. Н. Методологические подходы к оптимизации фармацевтического обслуживания населения в лечебно-профилактических учреждениях : специальность 15.00.01 «Технология лекарств и организация фармацевтического дела» : автореферат диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук / Михайлова Валентина Николаевна. – Пермь, 2009. – 22 с. – Текст : непосредственный.

88. Михайлова, В. Н. Фармацевтическая организация в системе государственного контроля: актуальность, проблемы, пути решения / В. Н. Михайлова, И. А. Кирщина. – Текст : непосредственный // Современные проблемы науки и образования. – 2015. – № 2.2. – С. 515.

89. Музыкин, М. А. Надлежащая практика хранения лекарственных средств как одна из мер обеспечения их качества и безопасности : специальность 15.00.01 «Технология лекарств и организация фармацевтического дела» : автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук / Музыкин Михаил Александрович. – Санкт-Петербург, 2009. – 28 с. – Текст : непосредственный.

90. Музыра, Ю. А. Практика оценки доступности фармацевтической помощи и перспектив ее развития на территориальном уровне / Ю. А. Музыра, М. Б. Лидер. – Текст : непосредственный // Вестник Росздравнадзора. – 2010. – № 2. – С. 54–60.

91. Надлежащая аптечная практика как основа фармацевтической помощи населению / С. В. Кононова, Л. И. Запорожская, М. А. Мищенко [и др.]. – Текст : непосредственный // Новая аптека. Эффективное управление. – 2007. – № 12. – С. 42–48.

92. Наркевич, И. А. Экспертный подход к доступности фармацевтической помощи населению / И. А. Наркевич, И. П. Артюхов, В. В. Богданов. – Текст : непосредственный // Фармация. – 2011. – № 4. – С. 27–29.

93. Непрерывное развитие профессиональных компетенций: хранение товаров аптечного ассортимента : (кроме лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, сильнодействующие и ядовитые вещества) : учебное пособие / Е. В. Шаленкова, С. В. Кононова, Д. Е. Баранов [и др.]. – Нижний Новгород : Ремедиум Приволжье, 2017. – 100 с. – Текст : непосредственный.

94. Неточности и ошибки в рецептах врача и пути их сокращения / Т. Л. Петрище, В. С. Глушанко, В. В. Кугач [и др.]. – Текст : непосредственный // Вестник ВГМУ. – 2016. – Т. 15, № 4. – С. 99–107.

95. Новые данные свидетельствуют о росте устойчивости к противомикробным препаратам по всему миру. – Текст : электронный // Всемирная организация здравоохранения [сайт]. – 2018. – 29 января. – URL : <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2018/antibiotic-resistance-found/ru/> (дата обращения: 09.07.2019).

96. О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части установления обязанности использования проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок : постановление Правительства от 14 июля 2017 г. № 840 (ред. от 30.08.2017). – Текст : электронный // Консультант Плюс [сайт]. – URL : [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_220168/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_220168/) (дата обращения: 09.07.2019).

97. О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации : Федеральный закон от 27.12.2018 г. № 511-ФЗ (ред. от 03.07.2016). – Текст : электронный // Гарант. информационно–правовой портал [сайт]. – URL : <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72039346/> (дата обращения: 09.09.2019).

98. О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статью 9 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» : Проект Федерального закона. – Текст : электронный // Кодекс консорциум: электронный фонд правовой и нормативной–технической документации [сайт]. – URL : <http://docs.cntd.ru/document/556016565> (дата обращения: 09.09.2019).

99. О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов : постановление Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 (ред. от 03.02.2016). – Текст : электронный // Консультант Плюс [сайт]. – URL : [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_106310/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_106310/) (дата обращения: 09.07.2019).

100. О защите прав потребителей : Федеральный закон от 7.02.1992 г. № 2300-1. – Текст : электронный // Консультант Плюс [сайт]. – URL : [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_305](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_305) (дата обращения: 09.09.2019).

101. О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля : Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ. – Текст : электронный // Консультант Плюс [сайт]. – URL : [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_83079/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_83079/) (дата обращения: 09.09.2019).

102. О лицензировании отдельных видов деятельности : Федеральный закон от 04.05.2011 г. N 99–ФЗ (ред. от 30.12.2015). – Текст : электронный // Консультант Плюс [сайт]. – URL : [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_113658/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_113658/) (дата обращения: 09.09.2019).

103. О лицензировании фармацевтической деятельности : постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 (ред. от 15.04.2013). – Текст : электронный // Консультант Плюс [сайт]. – URL : [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_124279/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_124279/) (дата обращения: 09.07.2019).

104. О нарушениях административного законодательства при реализации лекарственных средств аптечными учреждениями. – Текст : электронный // Прокуратура Карачаево–Черкесской Республики [сайт]. – URL : <http://prokkchr.ru/prokuror-raziasniaet/o-narusheniiah-administrativnogo->

zakonodatelstva-pri-realizatsii-lekarstvennyh-sredstv-aptechnymi-uchrezhdeniiami (дата обращения: 09.07.2019).

105. О порядке отпуска лекарственных средств : Приказ Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 № 785 (ред. от 22.04.2014). – Текст : электронный // Консультант Плюс [сайт]. – URL : [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/) (дата обращения: 09.09.2019).

106. О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты правительства Российской Федерации : постановление Правительства РФ от 17.08.2016 № 806 (ред. от 21.03.2019). – Текст : электронный // Консультант Плюс [сайт]. – URL : [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_203819/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_203819/) (дата обращения: 09.07.2019).

107. О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения : постановление Правительства РФ от 24.01.2017 № 62 (ред. от 28.08.2018). – Текст : электронный // Консультант Плюс [сайт]. – URL : [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_211968/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_211968/) (дата обращения: 09.07.2019).

108. О прокуратуре Российской Федерации : Федеральный закон от 17.01.1992 N2202-1. – Текст : электронный // Консультант Плюс [сайт]. – URL : [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_262/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_262/) (дата обращения: 09.09.2019).

109. О противопожарном режиме : постановление Правительства РФ от 25.04.2012 № 390 (ред. от 24.12.2018). – Текст : электронный // Гарант. информационно-правовой портал [сайт]. – URL : <https://base.garant.ru/77676058/> (дата обращения: 09.07.2019).

110. О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения : Федеральный закон от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ. – Текст : электронный // Консультант Плюс [сайт]. – URL : [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_22481/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_22481/) (дата обращения: 09.09.2019).

111. О Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности в РФ на период до 2030 г. : Распоряжение Правительства РФ от 25 сентября 2017 г. № 2045-р. – Текст : электронный // Гарант. информационно-правовой портал [сайт]. – URL : <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71677266/> (дата обращения: 09.09.2019).

112. О тенденциях современного фармацевтического профессионального образования / Л. Ю. Юдина, В. В. Береговых, Ж. И. Аладышева [и др.]. – Текст : непосредственный // Медицинское образование и вузовская наука. – 2013. – № 1. – С. 61–67.

113. Об обращении лекарственных средств : Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016). – Текст : электронный // Консультант Плюс [сайт]. – URL : [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_99350/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/) (дата обращения: 09.09.2019).

114. Об организации контроля за соблюдением лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности аптеками лечебно-профилактических учреждений : методические рекомендации / Е. А. Тельнова, И. В. Крупнова, Н. М. Фомина [и др.]. – Москва, 2008. – 14 с. – Текст : непосредственный.

115. Об организации лицензирования отдельных видов деятельности : постановление Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 (ред. от 26.06.2018). – Текст : электронный // Консультант

Плюс [сайт]. – URL : [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_122062/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_122062/) (дата обращения: 09.07.2019).

116. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации : Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323–ФЗ (ред. от 03.07.2016). – Текст : электронный // Консультант Плюс [сайт]. – URL : [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/) (дата обращения: 09.09.2019).

117. Об утверждении административного регламента исполнения федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля фармацевтической деятельности : Приказ Минздрава России от 01.09.2017 № 585н (ред. от 29.03.2018). – Текст : электронный // Консультант Плюс [сайт]. – URL : [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_279292/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_279292/) (дата обращения: 09.09.2019).

118. Об утверждении Административного регламента Министерства Российской Федерации по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий исполнения государственной функции по надзору за выполнением требований пожарной безопасности : Приказ МЧС России от 30.11.2016 N 644 (Зарегистрировано в Минюсте России 13.01.2017 N 45228). – Текст : электронный // Консультант Плюс [сайт]. – URL : [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_211005/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_211005/) (дата обращения: 09.09.2019).

119. Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (Зарегистрировано в Минюсте РФ 18.01.2012 N 22961) : Приказ Минздравсоцразвития РФ от 03.10.2011 N 1128н. – Текст : электронный // Консультант Плюс [сайт]. – URL : [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_125133/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_125133/) (дата обращения: 09.09.2019).

120. Об утверждении критериев отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих экономическую деятельность, к категориям риска при осуществлении государственного контроля за соблюдением антимонопольного законодательства Российской Федерации : постановление Правительства РФ от 01.03.2018 № 213. – Текст : электронный // Консультант Плюс [сайт]. – URL : [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_292159/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_292159/) (дата обращения: 09.07.2019).

121. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи : Распоряжение Правительства РФ от 23.10.2017 № 2323-р. – Текст : электронный // Консультант Плюс [сайт]. – URL : [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_281261/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_281261/) (дата обращения: 09.09.2019).

122. Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора) : Приказ Росздравнадзора № 4043 от 27.04.17. – Текст : электронный // Федеральная служба по надзору в сфере

здравоохранения [сайт]. – URL : <http://www.roszdravnadzor.ru/spec/documents/40506> (дата обращения: 09.09.2019).

123. Об утверждении перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора) : Приказ Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043 (ред. от 29.03.2018). – Текст : электронный // Консультант Плюс [сайт]. – URL : [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/) (дата обращения: 09.09.2019).

124. Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека : постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 322. – Текст : электронный // Гарант. информационно–правовой портал [сайт]. – URL : <http://base.garant.ru/12136005/> (дата обращения: 09.07.2019).

125. Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения : постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 (ред. от 03.11.2018). – Текст : электронный // Консультант Плюс [сайт]. – URL : [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_48299/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_48299/) (дата обращения: 09.07.2019).

126. Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств : постановление Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043 (ред. от 23.10.2017; с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2018). – Текст : электронный // Консультант Плюс [сайт]. – URL : [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_136652/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_136652/) (дата обращения: 09.07.2019).

127. Об утверждении Положения об аккредитации специалистов : Приказ Министерства здравоохранения РФ от 2 июня 2016 г. N 334н. – Текст : электронный // Гарант. информационно–правовой портал [сайт]. – URL : <https://base.garant.ru/71423024/> (дата обращения: 09.09.2019).

128. Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора : Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071. – Текст : электронный // Министерство юстиции российской федерации [сайт]. – URL : <https://minjust.consultant.ru/documents/23025?items=10> (дата обращения: 09.09.2019).

129. Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения : Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н (ред. от 10.09.2015). – Текст : электронный // Консультант Плюс [сайт]. – URL : [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_210618/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/) (дата обращения: 09.09.2019).

130. Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения : Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н (ред. от 10.09.2015). – Текст : электронный // Консультант Плюс [сайт]. – URL : [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_210619/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210619/) (дата обращения: 09.09.2019).

131. Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность : Приказ Минздрава России от 11.07.2017 N 403н (Зарегистрировано в Минюсте России

08.09.2017 N 48125). – Текст : электронный // Консультант Плюс [сайт]. – URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_277454/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_277454/) (дата обращения: 09.09.2019).

132. Об утверждении правил хранения лекарственных средств : Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н (ред. От 28.12.2010). – Текст : электронный // Консультант Плюс [сайт]. – URL : [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/) (дата обращения: 09.09.2019).

133. Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации : Приказ Минздрава России от 13.02.2013 N 66 (ред. от 07.04.2016). – Текст : электронный // Консультант Плюс [сайт]. – URL : [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_142725/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_142725/) (дата обращения: 09.09.2019).

134. Об утверждении Требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список I перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности : Приказ Росгвардии N 1, МВД России N 5 от 09.01.2018. – Текст : электронный // Консультант Плюс [сайт]. – URL : [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_306826/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_306826/) (дата обращения: 09.09.2019).

135. Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых должностными лицами территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека при проведении плановых проверок в рамках осуществления федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора : Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 18 сентября 2017 г. N 860. – Текст : электронный // Кодекс консорциум: электронный фонд правовой и нормативно-технической документации [сайт]. – URL : <http://docs.cntd.ru/document/542608647> (дата обращения: 09.09.2019).

136. Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности : Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10450. – Текст : электронный // Консультант Плюс [сайт]. – Режим доступа: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_289425/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_289425/) (дата обращения: 09.09.2019).

137. Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств : Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 N 9438. – Текст : электронный // Консультант Плюс [сайт]. – URL : [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_283314/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_283314/) (дата обращения: 09.09.2019).

138. Окоряк, Ю. О. Анализ ассортимента лекарственных препаратов рецептурного отпуска на примере аптечных организаций Самарской области / Ю. О. Окоряк, И. К. Петрухина. – Текст : непосредственный // Аспирантский вестник Поволжья. – 2018. – № 5/6. – С. 44–50.
139. Окоряк, Ю. О. Анализ регистрации неблагоприятных побочных реакций лекарственных препаратов / Ю. О. Окоряк. – Текст : непосредственный // Аспирантские чтения – 2015 : материалы докладов научно-практической конференции с международным участием «Молодые ученые XXI века – от идеи к практике». – Самара, 2015. – С. 173–175
140. Окоряк, Ю. О. Анализ регистрации неблагоприятных побочных реакций при применении лекарственных препаратов / Ю. О. Окоряк, Н. А. Кичаева. – Текст : непосредственный // Студенческая наука и медицина XXI века: традиции, инновации и приоритеты. Студенческая весна СамГМУ : сб. материалов. – Самара, 2016. – С. 280.
141. Окоряк, Ю. О. Анализ регистрации неблагоприятных побочных реакций при применении лекарственных препаратов в регионах Приволжского федерального округа Российской Федерации / Ю. О. Окоряк. – Текст : непосредственный // Фармация. – 2016. – Спец. вып. – С. 136–138.
142. Окоряк, Ю. О. Анализ результатов проверок деятельности аптечных организаций Приволжского федерального округа препаратов из аптечных организаций / Ю. О. Окоряк. – Текст : непосредственный // XII Международная (XXI Всероссийская) Пироговская научная медицинская конференция студентов и молодых ученых: сб. материалов. – Москва, 2017. – С. 296.
143. Окоряк, Ю. О. Анализ ситуации в части отпуска Rx-препаратов из аптечных организаций / Ю. О. Окоряк. – Текст : непосредственный // VolgaMedScience : сб. тез. V Всероссийской конференции молодых ученых и студентов с международным участием. – Нижний Новгород, 2019. – С. 368.
144. Окоряк, Ю. О. Мониторинг безопасности лекарственной терапии в регионах Приволжского федерального округа / Ю. О. Окоряк. – Текст : непосредственный // Аспирантские чтения – 2016. Молодые учёные – от технологий XXI века к практическому здравоохранению : материалы докладов научно-практической конференции с международным участием. – Самара, 2016. – С. 224.
145. Олейник, Г. А. Региональный фармацевтический комплекс: совершенствуем государственное регулирование / Г. А. Олейник, С. В. Кононова, Н. Н. Соколова. – Текст : непосредственный // Новая аптека. – 2004. – № 6. – С. 18–25.
146. Опубликованы данные об устойчивости бактерий к антибиотикам в российских больницах. – Текст : электронный // Катренстиль. Онлайн-журнал для фармацевтов и медицинских работников. – 2018. – № 172, май. – URL : [https://www.katrenstyle.ru/articles/journal/news/opublikovanyi\\_dannyye\\_obustoychivosti\\_bakteriy\\_kantibiotikam\\_vrossiyskih\\_bolnitsah](https://www.katrenstyle.ru/articles/journal/news/opublikovanyi_dannyye_obustoychivosti_bakteriy_kantibiotikam_vrossiyskih_bolnitsah) (дата обращения: 09.07.2019).
147. Орлов, А. С. Методические подходы к анализу цен на российском фармацевтическом рынке : специальность 15.00.01 «Технология лекарств и организация фармацевтического дела» : автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук / Орлов Александр Сергеевич. – Санкт-Петербург, 2006. – 28 с. – Текст : непосредственный.
148. ОФС.1.1.0010.18 Хранение лекарственных средств (взамен ОФС.1.1.0010.15). – Текст : непосредственный // Государственная Фармакопея РФ. – XIV изд. – Москва : Министерство здравоохранения РФ, 2018. – Т. 1. – С. 261–272.

149. Оценка кадрового потенциала фармацевтического рынка Приволжского федерального округа / И. К. Петрухина, Р. И. Ягудина, В. А. Куркин [и др.]. – Текст : непосредственный // Аспирантский вестник Поволжья. – 2015. – № 3/4. – С. 65.
150. Ошибки применения лекарственных препаратов: современное состояние проблемы / А. В. Кузьмина, И. Л. Асецкая, С. К. Зырянов [и др.]. – Текст : непосредственный // Лечебное дело. – 2015. – № 3. – С. 17–27.
151. Постников, В. М. Анализ подходов к формированию состава экспертной группы, ориентированной на подготовку и принятие решений / В. М. Постников. – Текст : непосредственный // Наука и образование. – 2012. – № 5. – С. 23.
152. Персональная мобильная медико – фармацевтическая электронная карта покупателя (пациента) как инструмент оптимизации медицинского и фармацевтического обслуживания населения / И. А. Кирщина, А. В. Солонина, А. Д. Каткова [и др.]. – Текст : непосредственный // Казанский медицинский журнал. – 2012. – № 2. – С. 322–323.
153. Петров, А.Л. Методические подходы к поиску перспективных сегментов фармацевтического рынка для импортозамещения агрегированным ассортиментным портфелем фармацевтических заводов УРФО / Петров А.Л., Андрианова Г.Н., Машковцева Н.А., Пономарев Г.А. // Уральский медицинский журнал.- 2018.- № 4 (159).- С. 136-140.
154. Петрухина, И. К. Оценка эффективности фармаконадзора в регионах Приволжского федерального округа / И. К. Петрухина. – Текст : непосредственный // Вестник Росздравнадзора. – 2015. – № 6. – С. 60–65.
155. Петрухина, И. К. Построение структурно-функциональной модели лекарственного обеспечения населения (на примере субъектов РФ Приволжского федерального округа) : специальность 14.04.03 «Организация фармацевтического дела» : автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук / Петрухина Ирина Константиновна. – Москва, 2017. – 48 с. – Текст : непосредственный.
156. Пильникова, Е. Г. Рынок труда в сфере фармации, современное состояние и перспективы / Е. Г. Пильникова. – Текст : непосредственный // Бизнес-образование в экономике знаний. – 2016. – № 1. – С. 64–68.
157. Погонцева, Е. Арбитражный суд Волгоградской области оштрафовал аптеку за персонал без спецобразования / Е. Погонцева. – Текст : электронный // Фармацевтический вестник [сайт]. – 2014. – 30 сентября. – URL : <https://pharmvestnik.ru/content/news/arbitrazhnyj-sud-volgogradskoj-oblasti-oshtrafoval-apteku-za-personal-bez-spetsobrazovanija.html> (дата обращения: 09.07.2019).
158. Постников, С. С. О проблеме резистентности / С. С. Постников, А. Н. Грацианская, М. Н. Костылева. – Текст : непосредственный // Практика педиатра. – 2015. – Сент.-окт. – С. 4–8.
159. Почти 50% жителей России занимаются самолечением антибиотиками. – Текст : электронный // Российская Фармацевтика : эффективность, безопасность, качество [сайт]. – URL : <http://pharmappractice.ru/111787>. – (дата обращения: 09.09.2019).

160. Правительство утвердило Стратегию предупреждения распространения антимикробной резистентности. – Текст : электронный // Российская Фармацевтика : эффективность, безопасность, качество [сайт]. – URL : <http://pharmpractice.ru/141070> (дата обращения: 09.09.2019).
161. Правовые, научно-методические и экономические аспекты организации лекарственной помощи в военном здравоохранении / А. Я. Фисун, Ю. В. Мирошниченко, А. Б. Горячев [и др.]. – Текст : непосредственный // Военно-медицинский журнал. – 2009. – № 3. – С. 4–11.
162. Проблемные аспекты участия работников аптечного звена в системе Фармаконадзора в России / Е. Н. Хосева, Т. Е. Морозова, О. А. Вартанова [и др.]. – Текст : непосредственный // Безопасность и риск фармакотерапии. – 2014. – № 4(5). – С. 25–36.
163. Проблемы рецептурного отпуска лекарственных препаратов из аптечных организаций в современных условиях / О. В. Желткевич, Л. И. Лаврентьева, М. Л. Берковский [и др.]. – Текст : непосредственный // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2011. – № 7/8. – С. 7–9.
164. Публичная декларация целей и задач Росздравнадзора на 2015-2017 годы. – Текст : электронный // Российская Фармацевтика : эффективность, безопасность, качество [сайт]. – URL : <http://pharmpractice.ru/134446> (дата обращения: 09.09.2019).
165. Пурцакин, В. Г. Зарубежный опыт лицензирования фармацевтической деятельности / В. Г. Пурцакин. – Текст : непосредственный // Вестник Московского университета МВД России. – 2013. – № 12. – С. 136–140.
166. Пурцакин, В. Г. Административно-правовое регулирование лицензирования фармацевтической деятельности : специальность 12.00.14 «Административное право, финансовое право, информационное право» : автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата юридических наук / Пурцакин Виталий Геннадьевич. – Москва, 2016. – 26 с. – Текст : непосредственный.
167. Путинцева, А. С. Разработка методического подхода к оптимизации последипломной подготовки и использования фармацевтических кадров: специальность 14.04.03 «Организация фармацевтического дела» : автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук / Путинцева Алеся Сергеевна. – Пятигорск, 2016. – 23 с. – Текст : непосредственный.
168. Пятигорская, Н. В. Непрерывное образование специалистов фармацевтической отрасли / Н. В. Пятигорская, А. П. Мешковский, В. В. Пичугин. – Текст : непосредственный // Acta Biomedica Scientifica. – 2012. – № 1. – С. 139–142.
169. Разработка комплекса маркетинговых коммуникаций для розничного сектора фармацевтического рынка / Г. Ф. Лозовая, А. Р. Бадакшанов, М. В. Ларионов [и др.]. – Текст : непосредственный // Медицинский альманах. – 2010. – № 1(10). – С. 204–206.
170. Разработка методических подходов и алгоритма ситуационного анализа для оптимизации ассортимента аптечной организации / С. Н. Ивакина, Г. Ф. Лозовая, Л. А. Зотова [и др.]. – Текст : непосредственный // Медицинский альманах. – 2011. – № 5(18). – С. 286–289.
171. Разработка методических подходов формирования системы внутреннего аудита и самооценка на основе системы менеджмента качества : методические рекомендации / В. А. Егоров, И. И. Березин, Е. П. Гладунова [и др.]. – 2-е изд., измен. и доп. – Самара, 2012. – 80 с. – Текст : непосредственный.

172. Решетько, О. В. Участие фармацевтов в системе фармаконадзора и мониторинге безопасности фармацевтических продуктов / О. В. Решетько, Н. В. Горшкова. – Текст : непосредственный // Ремедиум. – 2008. – № 7. – С. 28–30.
173. Решетько, О. В. Фармакоэпидемиологическое исследование взаимодействия пациента и фармацевтического работника при отпуске антибиотиков в аптеке / О. В. Решетько, Ю. Н. Якимова. – Текст : непосредственный // Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. – 2017. – № 3. – С. 255–259.
174. Росздравнадзор во II квартале выявил более тысячи нарушений правил хранения лекарств. – Текст : электронный // Российская Фармацевтика : эффективность, безопасность, качество [сайт]. – URL : <http://pharmapractise.ru/139083> (дата обращения: 09.09.2019).
175. Росздравнадзор назвал самые часто выявляемые нарушения при проверках в 2017 году. – Текст : электронный // Катренстиль. Онлайн-журнал для фармацевтов и медицинских работников. – 2017. – № 163, август. – URL : [https://www.katrenstyle.ru/articles/journal/news/roszdravnadzor\\_nazval\\_samyie\\_chasto\\_vyiyavlyaemyie\\_narusheniya\\_priproverkah\\_v2017godu](https://www.katrenstyle.ru/articles/journal/news/roszdravnadzor_nazval_samyie_chasto_vyiyavlyaemyie_narusheniya_priproverkah_v2017godu) (дата обращения: 09.09.2019).
176. Росздравнадзор: отпуском рецептурных лекарств без рецептов грешат все проверенные аптеки. – Текст : электронный // Фармацевтический вестник : [сайт]. – 2017. – 27 июля. – URL : <https://pharmvestnik.ru/content/news/roszdravnadzor-otpuskom-retsepturnyx-lekarstv-bez-retseptov-greshat-vse-proverennye-apteki.html> (дата обращения: 09.09.2019).
177. Ростова, Н. Б. Порядок назначения, выписывания и отпуска лекарственных препаратов. Существующая регламентация: много вопросов без ответов / Н. Б. Ростова, Н. Ю. Порсева. – Текст : непосредственный // Сибирский медицинский журнал. – 2013. – Т. 117, № 2. – С. 75–78.
178. Ростова, Н. Б. Разработка подходов к формированию ассортимента лекарственных препаратов в аптечной организации в целях содействия рациональному использованию лекарств / Н. Б. Ростова, Н. А. Гудилина, А. И. Кудряшова. – Текст : непосредственный // Вестник Росздравнадзора. – 2016. – № 5. – С. 128–134.
179. Ростова, Н. Б. Регламентация назначения лекарственных препаратов и особенности выписывания рецептов на латинском языке : учебное пособие / Н. Б. Ростова, М. Н. Лазарева, А. И. Кудряшова. – Пермь : ПГФА Минздрава России, 2016. – 122 с. – Текст : непосредственный.
180. Румшинский, Л. З. Математическая обработка результатов эксперимента / Л. З. Румшинский. – Москва : Наука, 1971. – 192 с. – Текст : непосредственный.
181. Рыжова, О. А. Анализ соблюдения правил хранения лекарственных средств в обособленных подразделениях медицинских организаций / О. А. Рыжова. – Текст : непосредственный // Фундаментальные научные исследования: теоретические и практические аспекты: сб. материалов международной научно-практической конференции. Западно-Сибирский научный центр. – Кемерово, 2016. – С. 378–380.
182. Рыжова, О. А. Анализ соблюдения требований надлежащей аптечной практики субъектами обращения лекарственных средств / О. А. Рыжова. – Текст : непосредственный // Acta Biomedica Scientifica. – 2011. – № 3–2(79). – С. 177–181.

183. Рыжова, О. А. Научно-методическое обоснование оптимизации лекарственного обеспечения учреждений здравоохранения на основе процессного подхода : специальность 15.00.01 «Технология лекарств и организация фармацевтического дела» : автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук / Рыжова Ольга Александровна. – Москва, 2008. – 17 с. – Текст : непосредственный.
184. Сафиуллин, Р. С. Роль фармацевтов в совершенствовании системы фармаконадзора в России / Р. С. Сафиуллин, А. Е. Крашенинников. – Текст : непосредственный // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. – 2018. – № 3(21). – С. 58–62.
185. Сбоева, С. Г. Разработка формы сбора данных о лекарственных препаратах / С. Г. Сбоева, Г. Г. Данагулян. – Текст : непосредственный // Ремедиум. – 2015. – № 12. – С. 16–19.
186. Сбоева, С. Г. Рациональное использование лекарств: анализ степени доверия потребителей к различным телекоммуникационным каналам получения информации / С. Г. Сбоева, Г. Г. Данагулян. – Текст : непосредственный // Новая аптека. – 2013. – № 10. – С. 43–44.
187. Севрюк, С. А. Гражданско-правовое регулирование фармацевтической деятельности в Российской Федерации : специальность 12.00.03 «Гражданское право; предпринимательское право; семейное право; международное частное право» : автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата юридических наук / Севрюк Сергей Анатольевич. – Волгоград, 2006. – 23 с. – Текст : непосредственный.
188. Смусева, О. Н. Неблагоприятные побочные реакции лекарственных препаратов: система мониторинга и перспективы оптимизации фармакотерапии сердечно-сосудистых заболеваний : специальность 14.03.06 «Фармакология, клиническая фармакология» : автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора медицинских наук / Смусева Ольга Николаевна. – Волгоград, 2014. – 45 с. – Текст : непосредственный.
189. Солонина, А. В. Законодательное и нормативно-правовое обоснование деятельности фармацевтических организаций : [монография] / А. В. Солонина; М-во здравоохранения и соц. развития РФ, ГОУ ВПО Перм. гос. фармацевт. акад., каф. упр. и экономики фармации ФДПО и ФЗО. – Пермь : [Изд-во Перм. образоват. науч.-исслед. центра], 2004. – 172, [4] с. : ил., табл. – Текст : непосредственный.
190. Солонина, А. В. Методология разработки каталога профессиональных компетенций специалистов фармацевтического профиля / А. В. Солонина, И. Крупнова, Н. Ю. Порсева. – Текст : непосредственный // Вестник Росздравнадзора. – 2012. – № 6. – С. 64–67.
191. Солонина, А. В. Организация работы в медицинских организациях с непригодным для медицинского применения лекарственными средствами : учебно-методическое пособие / А. В. Солонина, М. С. Козлова, Е. В. Шумиловских. – Текст : непосредственный // Хроники объединенного фонда электронных ресурсов наука и образование. – 2018. – № 5(108). – С. 35.
192. Сотрудники аптек редко сообщают о нежелательных реакциях на лекарства. – Текст : электронный // Российская Фармацевтика : эффективность, безопасность, качество [сайт]. – URL : <http://pharmappractice.ru/155181> (дата обращения: 09.09.2019).

193. Страны БРИКС лидируют по потреблению антибиотиков. – Текст : электронный // Российская Фармацевтика : эффективность, безопасность, качество [сайт]. – URL : <http://pharmpractice.ru/107983> (дата обращения: 09.09.2019).
194. Стрелков, В. Н. Фармацевтическое товароведение : учебное пособие / В. Н. Стрелков. – Текст : непосредственный // Пятигорск : Пятигорская ГФА, 2008. – 380 с.
195. Структурированный подход к проведению самоинспекции фармацевтической системы качества на производстве лекарственных средств / Н. В. Пятигорская, Н. С. Ивашечкова, В. В. Береговых [и др.]. – Текст : непосредственный // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской техники. – 2017. – № 10. – С. 48–54.
196. Тельнова, Е. А. Итоги работы федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и ее территориальных управлений в 2011 г. / Е. А. Тельнова. – Текст : непосредственный // Вестник Росздравнадзора. – 2011. – № 2. – С. 7–20.
197. Тельнова, Е. А. Актуальность совершенствования государственного регулирования цен в сфере обращения лекарственных средств / Е. А. Тельнова, А. С. Румянцев, Ф. А. Романов. – Текст : непосредственный // Фармация. – 2009. – № 8. – С. 5–12.
198. Тельнова, Е. А. Государственная система регулирования цен на лекарственные средства / Е. А. Тельнова. – Текст : непосредственный // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2010. – Т. 3, № 1. – С. 12–18.
199. Тельнова, Е. А. Коллегия Росздравнадзора: цены на лекарства под контролем / Е. А. Тельнова. – Текст : непосредственный // Вестник Росздравнадзора. – 2010. – № 4. – С. 4–5.
200. Тельнова, Е. А. Контрольно-надзорная деятельность в здравоохранении: проблемы и перспективы / Е. А. Тельнова. – Текст : непосредственный // Новая аптека. Эффективное управление. – 2013. – № 2. – С. 32–36.
201. Тельнова, Е. А. О задачах Росздравнадзора по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в здравоохранении / Е. А. Тельнова. – Текст : непосредственный // Вестник Росздравнадзора. – 2012. – № 6. – С. 6–16.
202. Тельнова, Е. А. О совершенствовании государственной системы контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации / Е. А. Тельнова. – Текст : непосредственный // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. – 2012. – № 2. – С. 102–109.
203. Тельнова, Е. А. Росздравнадзор и FDA: начало сотрудничеству положено / Е. А. Тельнова. – Текст : непосредственный // Вестник Росздравнадзора. – 2010. – № 3. – С. 4–5.
204. Тельнова, Е. А. Ценообразование - зарубежный опыт / Е. А. Тельнова, А. С. Румянцев, Ф. А. Романов. – Текст : непосредственный // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2009. – Т. 2, № 4. – С. 14–24.
205. Технический регламент о требованиях пожарной безопасности : Федеральный закон от 22.07.2008 N123-ФЗ. – Текст : электронный // Консультант Плюс [сайт]. – URL : [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_78699/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_78699/) (дата обращения: 09.09.2019).
206. У врача на консультации по безрецептурным препаратам даже времени нет. – Текст : электронный // Катренстиль. Онлайн-журнал для фармацевтов и медицинских работников. – 2017.

– № 161, июнь. – URL : [https://www.katrenstyle.ru/articles/journal/pharmacy/uvracha\\_nakonsultatsii\\_pobezretsepturnyim\\_preparatam\\_dazhe\\_vremeni\\_net](https://www.katrenstyle.ru/articles/journal/pharmacy/uvracha_nakonsultatsii_pobezretsepturnyim_preparatam_dazhe_vremeni_net) (дата обращения: 09.09.2019).

207. Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Республике Дагестан : [сайт]. – Махачкала, 2006 – . – URL : <http://05.rosпотребнадзор.ru/about>. – Текст : электронный (дата обращения: 09.09.2019).

208. Устойчивость к противомикробным препаратам остается на высоком уровне. – Текст : электронный // Российская Фармацевтика : эффективность, безопасность, качество [сайт]. – URL : <http://pharmapractice.ru/134900> (дата обращения: 09.09.2019).

209. Ученые нашли первоисточник устойчивых к антибиотикам бактерий. – Текст : электронный // Катренстиль. Онлайн-журнал для фармацевтов и медицинских работников. – 2018. – № 171, апрель. – URL : [https://www.katrenstyle.ru/articles/journal/news/uchenyie\\_nashli\\_pervoistochnik\\_ustoychiviyh\\_kantibiotikam\\_bakteriy](https://www.katrenstyle.ru/articles/journal/news/uchenyie_nashli_pervoistochnik_ustoychiviyh_kantibiotikam_bakteriy) (дата обращения: 09.09.2019).

210. Ушкалова, Е. А. Ибупрофен - нестероидное противовоспалительное средство с наилучшим соотношением эффективность/безопасность / Е. А. Ушкалова. – Текст : электронный // Medi.ru Подробно о лекарствах [сайт]. – URL : <https://medi.ru/info/12438/> (дата обращения: 09.09.2019).

211. Фармацевтические специалисты – специфика и стандарты работы / С. В. Петрова, С. В. Кононова, Н. Н. Дадус [и др.]. – Текст : непосредственный // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской техники. – 2013. – № 3. – С. 59–65.

212. Формирование компетентностной модели провизора в процессе преподавания дисциплины «управление и экономика фармации» / Е. Е. Лоскутова, И. В. Косова, Т. П. Лагуткина [и др.]. – Текст : непосредственный // Вестник РУДН. – 2013. – № 3. – С. 89–93.

213. ФСКН: необходимо ужесточить ответственность аптек за безрецептурный отпуск лекарств, содержащих психоактивные вещества. – Текст : электронный // Российская Фармацевтика : эффективность, безопасность, качество [сайт]. – URL : <http://pharmapractice.ru/125162> (дата обращения: 09.09.2019).

214. Фундаментальное руководство по SWOT-анализу. – Текст : электронный // HR-Portal [сайт]. – URL : <http://hr-portal.ru/blog/fundamentalnoe-rukovodstvo-po-swot-analizu> (дата обращения: 09.09.2019).

215. Хетагурова, Э. В России стали находить втрое больше нелегальных лекарств. В 2016 году Росздравнадзор уничтожил 7,2 млн. упаковок медикаментов / Э. Хетагурова. – Текст : электронный // Известия iz [сайт]. – 2017. – 8 августа. – URL : <https://iz.ru/623591/elina-khetagurova/lekarstva-v-rossii-stali-unichtozhat-pochti-v-3-raz-chashche> (дата обращения: 12.08.2019).

216. Хранение лекарственных препаратов в аптеке. – Текст : электронный // Московские аптеки. Фармацевтическая газета. – 2018. – URL : <http://mosapteki.ru/material/xranenie-lekarstvennyh-preparatov-v-arteke-8667> (дата обращения: 09.09.2019).

217. Чеботарева, Н. И. Правила надлежащей практики хранения лекарственных препаратов для медицинского применения / Н. И. Чеботарева. – Текст : электронный // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [сайт]. – URL :

<http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/files/%D0%A5%D1%80%D0%B0%D0%BD%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5%2004.2017.pdf> (дата обращения: 09.09.2019).

218. Чеснокова, Н. Н. Новое в законодательстве по хранению лекарственных средств. Часть 1 / Н. Н. Чеснокова, С. В. Кононова. – Текст : непосредственный // Новая наука: Проблемы и перспективы. – 2017. – Т. 2, № 2. – С. 107–110.

219. Чеснокова, Н. Н. Основополагающая роль принципа единства прав и обязанностей в деятельности фармацевтических специалистов / Н. Н. Чеснокова, С. В. Кононова, С. В. Петров. – Текст : непосредственный // Медицинский альманах. – 2013. – № 6. – С. 187–190.

220. Численность постоянного населения РФ. – Текст: электронный // Федеральная служба государственной статистики [сайт]. – URL : <https://showdata.gks.ru/report/278928/>

221. Шведкина, Е. За всю свою 9 летнюю практику заполняла бланк рецепта только один раз / Е. Шведкина, В. Иткин. – Текст : электронный // Катренстиль. Онлайн-журнал для фармацевтов и медицинских работников. – 2017. – № 166, ноябрь. – URL : [https://www.katrenstyle.ru/articles/journal/conflict/zavsyu\\_svoyu\\_9letnyuyu\\_praktiku\\_zapolnyala\\_blank\\_retseptu\\_tolko\\_odin\\_raz](https://www.katrenstyle.ru/articles/journal/conflict/zavsyu_svoyu_9letnyuyu_praktiku_zapolnyala_blank_retseptu_tolko_odin_raz) (дата обращения: 09.07.2019).

222. Широкова, И. Рынок клинических исследований нуждается в профессиональных кадрах / И. Широкова. – Текст : непосредственный // Ремедиум. – 2014. – № 12. – С. 66–68.

223. Ягудина, Р. Безопасность лекарств и роль аптечного работника / Р. Ягудина. – Текст : электронный // Катренстиль. Онлайн-журнал для фармацевтов и медицинских работников. – 2013. – № 119, июнь. – URL : [https://www.katrenstyle.ru/articles/journal/goods\\_sales/bezopasnost\\_lekarstv\\_i\\_rol\\_aptechnogo\\_rabotnika](https://www.katrenstyle.ru/articles/journal/goods_sales/bezopasnost_lekarstv_i_rol_aptechnogo_rabotnika) (дата обращения: 12.08.2019).

224. Ягудина, Р. И. Тенденции развития аптечной системы за рубежом / Р. И. Ягудина. – Текст : непосредственный // Российские аптеки. – 2009. – № 20. – С. 12–16.

225. Яркаяева, Ф. Ф. Разработка методических подходов к оценке и повышению качества фармацевтической деятельности аптечных организаций Республики Татарстан : специальность 15.00.01 «Технология лекарств и организация фармацевтического дела» : автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук / Яркаяева Фарида Фатыховна. – Пермь, 2003. – 24 с. – Текст : непосредственный.

226. Administrative redress: public bodies and the citizen. – Text : electronic // Great Britain: Law Commission. – 2010. – URL: <https://www.lawcom.gov.uk/project/administrative-redress-public-bodies-and-the-citizen/> (date accessed: 09.09.2019).

227. A Drug Store News Special report. – Text : electronic // RxImpact, 2016. - URL: <http://www.drugstorenews.com/special-report-rximpact-01> (date accessed: 19.09.2019).

228. A survey of patient behaviours and beliefs regarding antibiotic self-medication for respiratory tract infections in Poland / M. Muras [et al.]. – Text : direct // Arch. med. sci. – 2013. – Vol. 9. – P. 854–857.

229. Adverse drug events in patients admitted to an emergency department: an analysis of direct costs / F. Meier [et al.]. – Text : direct // Pharmacoepidemiology and drug safety. – 2015. – Vol. 24(2). – P. 176–186.

230. Al Rasheed, A. Prevalence and Predictors of Self-Medication with Antibiotics in Al Wazarat Health Center, Riyadh City, KSA / A. Al Rasheed [et al.]. – Text : electronic // Biomed. Res. Int. – 2016. – URL : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4736398/> (date accessed: 09.09.2019).
231. Alili-Idrizi, E. Irrational Prescribing of Antibiotics in Pediatric Outpatients: A Need for Change / E. Alili-Idrizi, M. Dauti, L. Malaj. – Text : direct // Journal of Pediatric Sciences. – 2014. – Vol. 7. – P. 2–11.
232. AlphaRM.- Фармацевтический рынок России аналитический срез по 1 кварталу 2016 года розничный сегмент. – Текст : электронный // Аналитическая компания "АЛЬФА РЕСЕРЧ И МАРКЕТИНГ" [сайт]. - 2016. - URL : <https://alpharm.ru/ru/analytics/farmaceuticheskiy-rynok-rossii-analiticheskiy-srez-po-1-kvartalu-2016-goda-roznichnyy> (дата обращения: 20.06.2018)
233. Anderson, C. «It's easier in pharmacy»: why some patients prefer to pay for flu jabs rather than use the National Health Service / C. Anderson, T. Thornley. – Text : direct // BMC Health Serv. Res. – 2014. – Vol. 14. – P. 35.
234. Another antibiotic crisis: fragile supply leads to shortages / B. Hirschler. – Text : electronic // Reuters : Health news. – 2018. – 31 may. – URL : <https://www.reuters.com/article/us-health-antibiotics/another-antibiotic-crisis-fragile-supply-leads-to-shortages-iduskcn1iw1dk> (date accessed: 19.09.2019).
235. Antibiotic knowledge and self-medication practices in a developing country: A cross-sectional study / A. Jamhour [et al.]. – Text : direct // American Journal of Infection Control. – 2017. – Vol. 45. – P. 384–388.
236. Antibiotic prescribing and patient satisfaction in primary care in England: cross-sectional analysis of national patient survey data and prescribing data / M. Ashworth [et al.]. – Text : direct // Br. J. Gen. Pract. – 2016. – Vol. 66. – P. 40–46.
237. Antibiotic resistance threats in the United States, 2013. – Text : electronic // Centers for Disease Control and Prevention. – URL : <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013/> (date accessed: 19.09.2019).
238. Antibiotics sales for use in U.S. farm animals dropped in 2016: FDA. – Text : electronic // Reuters : Health news. – 2017. – 8 dec. – URL : <https://www.reuters.com/article/us-usa-livestock-antibiotics/antibiotics-sales-for-use-in-u-s-farm-animals-dropped-in-2016-fda-iduskbn1e201d> (date accessed: 19.09.2019).
239. Antibiotics use and misuse in upper respiratory tract infection patients: Knowledge, attitude and practice analysis in University Hospital, Saudi Arabia / W. Hajjar [et al.]. – Text : direct // J. Pak. Med. Assoc. – 2017. – Vol. 67. – P. 1387–1392.
240. Antibiotics used most commonly to treat animals in Europe / N. De Briyne [et al.]. – Text : direct // Veterinary Record. – 2014. – Vol. 175. – P. 325.
241. Anti-Counterfeit Technologies: A Pharmaceutical Industry Perspective / D. Bansal, S. Mal-la, K. Gudala [et al.]. – Text : direct // Sci Pharm. – 2013. – Vol. 81. – P. 1–13.
242. Antimicrobial resistance in Europe. – Text : electronic // EFSA. - URL : [http://www.efsa.europa.eu/en/interactive\\_pages/amr\\_report\\_2015](http://www.efsa.europa.eu/en/interactive_pages/amr_report_2015)

243. Antimicrobial resistance remains high, says EU report. – Text : electronic // European Food Safety Authority. – 2017. – 22 feb. – URL : <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/170222> (date accessed: 19.09.2019).
244. Antimicrobial stewardship. – Text : electronic // NICE National Institute for Health and Care Excellence. – 2016. – Apr. – URL : <https://www.nice.org.uk/guidance/qs121> (date accessed: 19.09.2019).
245. Antimicrobial Stewardship: A competency-based approach. – Text : electronic // World Health Organization. – URL : <https://openwho.org/courses/AMR-competency> (date accessed: 19.09.2019).
246. Antimicrobial stewardship: changing risk-related behaviors in the general population. – Text : electronic // NICE National Institute for Health and Care Excellence. – 2017. – Jan. – URL : <https://www.nice.org.uk/guidance/ng63> (date accessed: 19.09.2019).
247. Antimicrobial stewardship: systems and processes for effective antimicrobial medicine use. – Text : electronic // National Institute for Health and Care Excellence. – Nice. – 2015. – aug. – URL : <https://www.nice.org.uk/guidance/ng15> (date accessed: 19.09.2019).
248. Arria, A. M. Nonmedical prescription stimulant use among college students: why we need to do something and what we need to do / A. M. Arria, R. L. DuPont. – Text : direct // J. addict dis. – 2010. – Vol. 29. – P. 417–426.
249. Association between selected antimicrobial resistance genes and antimicrobial exposure in Danish pig farms / A. C. Birkegård [et al.]. – Text : direct // Sci. Rep. – 2017. – Vol. 7. – P. 9683.
250. Bali, V. Determinants of nonmedical use, abuse or dependence on prescription drugs, and use of substance abuse treatment / V. Bali, D. W. Raisch, M. L. Moffett. – Text : direct // Research in Social and Administrative Pharmacy. – 2013. – Vol. 9. – P. 276–287.
251. Changes in US Outpatient Antibiotic Prescriptions from 2011-2016 / K. E. Fleming-Dutra, M. Bartoces, K. E. Fleming-Dutra [et al.]. – Text : electronic // Clin. Infect. Dis. – 2019. – 16 march. – URL : <https://academic.oup.com/cid/advance-article-abstract/doi/10.1093/cid/ciz225/5382371?redirectedFrom=fulltext> (date accessed: 19.09.2019).
252. Copenhagen Declaration. – Text : electronic // World Summit for Social Development. – URL : <http://www.un.org/en/development/desa/population/migration/generalass> (date accessed: 19.02.2019).
253. Does early onset of non-medical use of prescription drugs predict subsequent prescription drug abuse and dependence? Results from a national study / S. E. McCabe [et al.]. – Text : direct // Addiction. – 2007. – № 102. – P. 1920–1930.
254. Drug use among Ontario students 1977–2013: detailed OSDUHS findings / A. Boak, H. A. Hamilton, E. M. Adlaf [et al.]. – Text : electronic // Centre for Addiction and Mental Health. – 2013. – URL : <https://www.macpeds.com/documents/DrugUseAmongOntarioStudents.pdf> (date accessed: 19.09.2019).
255. DSM. Фармацевтический рынок России. Итоги 2015. – Текст : электронный // DSM Group [сайт]. – URL : <https://dsm.ru/news/215/> (дата обращения: 20.06.2018).

256. DSM. Фармацевтический рынок России. Итоги 2016. – Текст : электронный // DSM Group [сайт]. – URL : [https://dsm.ru/docs/analytics/Annual\\_Report\\_2016\\_rus.pdf](https://dsm.ru/docs/analytics/Annual_Report_2016_rus.pdf) (дата обращения: 20.06.2018).
257. DSM. Фармацевтический рынок России. Итоги 2017. Национальный фармацевтический рейтинг. – Текст : электронный // DSM Group [сайт]. – URL : [http://dsm.ru/docs/analytics/Annual\\_Report\\_2017\\_rus.pdf](http://dsm.ru/docs/analytics/Annual_Report_2017_rus.pdf) (дата обращения: 20.06.2018).
258. Durante-Mangoni, E. Global spread of drug-resistant *acinetobacterbaumannii*: molecular epidemiology and management of antimicrobial resistance / E. Durante-Mangoni, R. Zarrilli. – Text : direct // *Future microbiol.* – 2011. – Vol. 6. – P. 407–422.
259. Effect of antibiotic stewardship on the incidence of infection and colonisation with antibiotic-resistant bacteria and *Clostridium difficile* infection: a systematic review and meta-analysis / D. Baur [et al.]. – Text : direct // *Lancet Infect Dis.* – 2017. – Vol. 17. – P. 990–1001.
260. Evaluation of pseudoephedrine pharmacy sales before and after mandatory recording requirements in western Australia: a case study / H. L. Hattingh, J. Varsani, L. A. Kachouei [et al.]. – Text : direct // *Subst. Abuse Treat. Prev. Policy.* – 2016. – Vol. 11. – P. 30.
261. Evaluation of use of antibiotics without prescription among young adults in Albania case study: Tirana and Fier district / K. Jorgji [et al.]. – Text : direct // *Hippokratia.* – 2014. – № 18. – P. 217.
262. Evolutionary changes in antimicrobial resistance of invasive *Neisseria meningitidis* isolates in Belgium from 2000 to 2010: Increasing prevalence of penicillin nonsusceptibility / S. Bertrand, F. Carion, R. Wintjens [et al.]. – Text : direct // *Agentschemother.* – 2012. – Vol. 56. – P. 2268–2272.
263. Factors associated with medicine use and self-medication are different in adolescents / A. C. Moraes [et al.]. – Text : direct // *Clinics.* – 2011. – Vol. 66. – P. 1149–1155.
264. Fadare, J. O. Patterns of drugs prescribed for dental outpatients in Nigeria: findings and implications / J. O. Fadare. – Text : direct // *Acta Odontol. Scand.* – 2017 – № 75. – P. 496–506.
265. Future of pharmacy in Europe Exploring Factors for Success [Электронный ресурс]. – J. Dudley. - 2015. Режим доступа: [www.james-dudley.co.uk](http://www.james-dudley.co.uk)
266. Global antibiotic consumption 2000 to 2010: an analysis of national pharmaceutical sales data / T. P. Van Boeckel, S. Gandra, A. Ashok [et al.]. – Text : direct // *Lancet. Infect. Dis.* – 2014. – Aug., Vol. 14(8). – P. 742–750.
267. Global antimicrobial resistance surveillance system (GLASS) report. Early implementation 2016-2017. – Text : electronic // World Health Organization. – 2018. – 29 jan. – URL : <http://www.who.int/glass/resources/publications/early-implementation-report/en/> (date accessed: 19.09.2019).
268. Hirschler, B. How to fix a broken market in antibiotics / B. Hirschler, K. Kelland. – Text : electronic // Reuters : Health news. – 2014. – 6 jul. – URL : <https://www.reuters.com/article/us-health-antibiotics-insight/how-to-fix-a-broken-market-in-antibiotics-iduskbn0fb0a220140706> (date accessed: 19.09.2019).
269. Home medication cabinets and self-medication: a source of potential health threats? / L. De Bolle, E. Mehuys, E. Adriaens [et al.]. – Text : direct // *The Annals of pharmacotherapy.* – 2008. – Vol. 42. – P. 572–579.

270. Hooper, D. C. Mechanisms of drug resistance: quinolone resistance / D. C. Hooper, G. A. Jacoby. – Text : direct // *Ann. N. Y. Acad. Sci.* – 2015. – Vol. 1354. – P. 12–31.
271. Horton, S. Reasons for self-medication and perceptions of risk among Mexican migrant farm workers / S. Horton, A. Stewart. – Text : direct // *J. Immigr. Minor. Health.* – 2012. – Vol. 14. – P. 664–672.
272. Immunization and infectious diseases. – Text : electronic // *Healthy people.gov* [website]. – URL : <https://www.healthypeople.gov/2020/topics-objectives/topic/immunization-and-infectious-diseases/objectives> (date accessed: 19.09.2019).
273. Judson, R. Illicit use of prescription stimulants among college students: prescription status, motives, theory of planned behavior, knowledge and self-diagnostic tendencies / R. Judson, S. W. Langdon. – Text : direct // *Psychol. health med.* – 2009. – Vol. 14. – P. 97–104.
274. Kelland, K. Extreme medicine: The search for new antibiotics / K. Kelland, B. Hirschler. – Text : electronic // *Reuters : Health news.* – 2014. – 17 aug. – URL : <https://www.reuters.com/article/us-health-antibiotics-search-insight/extreme-medicine-the-search-for-new-antibiotics-iduskbn0gh05j20140817> (date accessed: 19.09.2019).
275. Kelland, K. Stop using antibiotics in healthy animals, WHO urges farmers / K. Kelland, T. Polansek. – Text : electronic // *Reuters : Health news.* – 2017. – 7 november. – URL : <https://www.reuters.com/article/us-health-who-antibiotics/stop-using-antibiotics-in-healthy-animals-who-urges-farmers-iduskbn1d71yp> (date accessed: 19.09.2019).
276. Khalifeh, M. M. Self-medication misuse in the Middle East: a systematic literature review / M. M. Khalifeh, N. D. Moore, P. R. Salameh. – Text : electronic // *Pharmacol. Res. Perspect.* – 2017. – Aug, Vol. 5(4). – URL : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5684864/> (date accessed: 19.09.2019).
277. McCabe, S. E. Medical use, illicit use, and diversion of abusable prescription drugs / S. E. McCabe, C. J. Teter, C. J. Boyd. – Text : direct // *J. Am. Coll. health.* – 2006. – Vol. 54. – P. 269–278.
278. McCabe, S. E. Subtypes of nonmedical prescription drug misuse / S. E. McCabe, C. J. Boyd, C. J. Teter. – Text : direct // *Drug alcohol depend.* – 2009. – Vol. 102. – P. 63–70.
279. Mendes, D. Nurses spontaneous reporting of adverse drug reactions: expert review of routine reports / D. Mendes, C. Alves, F. B. Marques. – Text : direct // *Nursmanag.* – 2014. – Vol. 22. – P. 322–330.
280. Mossialos, E. Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality / E. Mossialos, M. Mrazek, T. Walley. – Text : direct // *Quality and Safety in Health Care.* – 2005. – № 14. – P. 227–228.
281. Motives for nonmedical use of prescription opioids among high school seniors in the United States: self-treatment and beyond / S. E. McCabe, C. J. Boyd, J. A. Cranford [et al.]. – Text : direct // *Pediatr. Adolesc. Med.* – 2009. – № 163. – P. 739–744.
282. National action plan for combating antibiotic-resistant bacteria, march 2015. – Washington : The white house. – URL : [https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/docs/national\\_action\\_plan\\_for\\_combating\\_antibiotic-resistant\\_bacteria.pdf](https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/docs/national_action_plan_for_combating_antibiotic-resistant_bacteria.pdf). – Text : electronic (date accessed: 19.09.2019).

283. Nonmedical use of prescription drugs in the European Union / S. P. Novak [et al.]. – Text : direct // *BMC Psychiatry*. – 2016. – Vol. 16. – P. 274.
284. OTC Distribution in Europe The New Global Agenda - New 2016 Edition An in-depth strategic 20 country study of Europe's. Major Markets: OTC Bulletin. – Text : electronic // James Dudley Management, 2016. – URL: <http://james-dudley.co.uk/market-reports/otc-distribution-in-europe> (date accessed: 19.09.2019).
285. Over-the-counter antibiotics in Saudi Arabia, an urgent call for policy makers / S. Bin-Nafisah [et al.]. – Text : direct // *J. Infect. Public. Health*. – 2017. – № 10. – P. 522–526.
286. Papakosta, M. Investigating factors of self-care orientation and self-medication use in a Greek rural area / M. Papakosta, D. Zavras, D. Niakas. – Text : direct // *Rural remote health*. – 2014. – Vol. 14, Issue 2. – P. 23–49.
287. Pharmacist-patient communication in Swedish community pharmacies / E. Olsson, P. Ingman, B. Ahmed [et al.]. – Text : direct // *Research in Social and Administrative Pharmacy*. – Vol. 10. – P. 149–155.
288. Pharmacovigilance, risks and adverse effects of self-medication / J. L. Montastruc [et al.]. – Text : direct // *Therapie*. – 2016. – Vol. 71. – P. 257–262.
289. Pickup, R. What will happen when antibiotics stop working? / R. Pickup. – Text : electronic // *The conversation*. – 2016. – URL: <https://theconversation.com/what-will-happen-when-antibiotics-stop-working-59938> (date accessed: 19.09.2019).
290. Polgreen, L. A. An examination of pharmacists' labor supply and wages / L. A. Polgreen, D. A. Mott, W. R. Doucette. – Text : direct // *Research in Social and Administrative Pharmacy*. – 2011. – Vol. 7. – P. 406–414.
291. Prevalence of Inappropriate Antibiotic Prescriptions Among US Ambulatory Care Visits, 2010-2011 / K.E. Fleming-Dutra [et al.]. – Text : direct // *JAMA*. – 2016. – Vol. 315. – P. 1864–1873.
292. Prevalence, characteristics, and cost of self-treatment in the middle-aged and elderly: observations from Henan, China / Y. Jiang, Y. Wang, Y. Li [et al.]. – Text : direct // *Public health*. – 2015. – Vol. 129(5). – P. 597–600.
293. Public knowledge and behaviours concerning antibiotic use and resistance in France: a cross-sectional survey / B. Demore [et al.]. – Text : direct // *Infection*. – 2017. – № 45. – P. 513–520.
294. Sanchez, J. Self-medication practices among a sample of Latino migrant workers in south Florida / J. Sanchez. – Text : direct // *Front. public health*. – 2014. – Aug. 4, Vol. 2. – P. 108.
295. Self-medication and antibiotic resistance: Crisis, current challenges, and prevention / I. Rather, B. C. Kim, V. K. Bajpai [et al.]. – Text : direct // *Saudi Journal of Biological Sciences*. – 2017. – Vol. 24. – P. 808–812.
296. Self-medication practice among preclinical university students in a medical school from the city of Pokhara, Nepal / I. Banerjee [et al.]. – Text : direct // *Nepal. J. Epidemiol.* – 2016. – № 6. – P. 574–581.
297. Self-medication practices with antibiotics among Chinese university students / X. Zhu [et al.]. – Text : direct // *Public Health*. – 2016. – Vol. 130. – P. 78–83.

298. Self-medication with antibiotics among non-medical university students of Karachi: a cross-sectional study / S. J. Shah, H. Ahmad, R. B. Rehan [et al.]. – Text : electronic // *BMC Pharmacology and Toxicology*. – 2014. – Article N 74. – URL: <https://bmcparmacoltoxcol.biomedcentral.com/articles/10.1186/2050-6511-15-74> (date accessed: 19.09.2019).
299. Self-medication with antibiotics in the ambulatory care setting within the Euro-Mediterranean region; results from the ARMed project / E. Scicluna [et al.]. – Text : direct // *Journal of Infection and Public Health*. – 2009. – Vol. 2. – P. 189–197.
300. Self-medication with over-the-counter and prescribed drugs causing adverse-drug-reaction-related hospital admissions: results of a prospective, long-term multi-centre study / S. Schmiedl [et al.]. – Text : direct // *Drug Safety*. – 2014. – Vol. 37. – P. 225–235.
301. Sharifi, A. Topical ocular anesthetic abuse among Iranian welders: time for action / A. Sharifi. – Text : direct // *Middle East African Journal of Ophthalmology*. – 2013. – № 20. – P. 336.
302. Soumerai, S. B. Improving drug prescribing in primary care: a critical analysis of the experimental literature / S. B. Soumerai, T. J. McLaughlin, J. Avorn. – Text : direct // *Milbank Quarterly*. – 1986. – Vol. 67(2). – P. 268–317.
303. Swedres-Svarm 2014. Consumption of antibiotics and occurrence of antibiotic resistance in Sweden / ed. J. Hellman, O. Aspevall, B. Bengtsson. – Solna/Uppsala : Public Health Agency of Sweden and National Veterinary Institute. – URL : [https://www.sva.se/globalassets/redesign2011/pdf/om\\_sva/publikationer/swedres\\_svarm2014.pdf](https://www.sva.se/globalassets/redesign2011/pdf/om_sva/publikationer/swedres_svarm2014.pdf). – Text : electronic (date accessed: 19.09.2019).
304. The Adequacy of Pharmacist Supply: 2004-2030. – Text: electronic // U.S. Department of Health and Human Services, Health Resources and Services Administration, 2008. – URL: <http://ftp.hrsa.gov/bhpr/workforce/pharmacy.pdf>.
305. The global distribution and spread of the mobilized colistin resistance gene *mcr-1* / R. Wang, L. van Dorp, L. P. Shaw [et al.]. – Text : electronic // *Nature Communications*. – 2018. – Article N 1179. – URL : <https://www.nature.com/articles/s41467-018-03205-z> (date accessed: 19.09.2019).
306. The more time spent on listening, the less time spent on prescribing antibiotics in general practice / J. Lundkvist, I. Akerlind, L. Borgquist [et al.]. – Text : direct // *Fam. Pract.* – 2002. – № 19. – P. 638–640.
307. The story of self-care and self-medication. – Text : electronic // *World self-medication industry*, 2011. – URL: <http://www.wsmi.org/>
308. The use of prescription medicines and self-medication among children – a population-based study in Finland / S. Ylinen, K. Hämeen-Anttila, K. Sepponen [et al.]. – Text : electronic // *Pharmacoepidemiology and drug safety*. – 2010. – Vol. 19. – URL : <http://www.biomedsearch.com/nih/use-prescription-medicines-self-medication/20712023.html> (date accessed: 19.09.2019).
309. To dope or not to dope: neuroenhancement with prescription drugs and drugs of abuse among Swiss university students / L. J. Maier, M. E. Liechti, F. Herzig [et al.]. – Text : electronic // *PLoS One*. – 2013. – Vol. 13. – URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3827185/pdf/pone.0077967.pdf> (date accessed: 19.09.2019).
310. Too costly to be ill: health care access and health seeking behaviors among rural-to-urban migrants in China / Y. Hong [et al.]. – Text : direct // *World health popul.* – 2006. – Vol. 8. – P. 22.

311. Tracking of medicine use and self-medication from infancy to adolescence: 1993 pelotas (Brazil) birth cohort study // A. D. Bertoldi, M. P. Silveira, A. M. Menezes [et al.]. – Text : direct // *J. Adolesc. health.* – 2012. – Dec., Vol. 51(6). – P. S11–S15.
312. Trends and seasonal variation in outpatient antibiotic prescription rates in the United states, 2006 to 2010 / K. J. Suda [et al.]. – Text : direct // *Antimicrob. Agents Chemother.* – 2014. – Vol. 58. – P. 2763–2766.
313. US outpatient antibiotic prescribing variation according to geography, patient population, and provider specialty in 2011/ L. A. Hicks [et al.]. – Text : direct // *Clin. Infect. dis.* – 2015. – Vol. 60. – P. 1308–1316.
314. Use of nonprescription medicines by patients with COPD: a survey in Chongqing Municipality, China / G. Cao [et al.]. – Text : direct // *Chron. Respir. Dis.* – 2012. – Vol. 9. – P. 77–81.
315. Vogler, S. Impact of pharmacy deregulation and regulation in European countries. Summary Report / S. Vogler, D. Arts, K. Sandberger. – Vienna, 2012. – 37 p. – URL : [file:///C:/Users/л/Downloads/GOeG\\_FP\\_Pharmacy RegulationDeregulation\\_Summary\\_March2012.pdf](file:///C:/Users/л/Downloads/GOeG_FP_Pharmacy%20RegulationDeregulation_Summary_March2012.pdf). – Text : electronic (date accessed: 19.09.2019).
316. Wang, X. Massive misuse of antibiotics by university students in all regions of China: implications for national policy / X. Wang. – Text : direct // *Int. J. Antimicrob. Agents.* – 2017. – № 50. – P. 441–446.
317. World health statistics 2012. – World Health Organization, 2012. – URL : [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44844/1/9789241564441\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44844/1/9789241564441_eng.pdf). – Text : electronic (date accessed: 19.09.2019).
318. Wu, P. E. Unused prescription drugs should not be treated like leftovers / P. E. Wu, D. N. Juurlink. – Text : direct // *CMAJ.* – 2014. – Vol. 186. – P. 815–816.
319. Young, H. W. The current utilization and perceptions of prescription drug monitoring programs among emergency medicine providers in Florida / H. W. Young, J. A. Tyndall, L. B. Cottler. – Text : direct // *Int. J. Emerg. Med.* – 2017. – Vol. 10. – P. 16.
320. Yuefeng, L. Use of and factors associated with self-treatment in China / L. Yuefeng, R. Keqin, R. Xiaowei. – Text : direct // *BMC Public Health.* – 2012. – Vol. 12. – P. 995.
321. Zacny, J. P. Nonmedical use of prescription opioids: motive and ubiquity issues / J. P. Zacny, S. A. Lichtor. – Text : direct // *J. pain.* – 2008. – Vol. 9. – P. 473–486.
322. Zhao, Y. Observations on the Prevalence, Characteristics, and Effects of Self-Treatment / Y. Zhao, S. Ma. – Text : direct // *Front Public Health.* – 2016. – Vol. 4. – P. 69.

## СПИСОК ИЛЛЮСТРАТИВНОГО МАТЕРИАЛА

## Таблицы

№	Название таблицы	Стр.
1.	Количество проверок деятельности аптечных организаций, проведенных территориальными органами Росздравнадзора в анализируемых субъектах РФ ПФО за 2010–2017 гг.....	53
2.	Показатели результатов контрольных мероприятий Росздравнадзора в субъектах РФ ПФО за период с 2015 по 2017 гг.....	54
3.	Статистика выданных предписаний по результатам проверок территориальными Управлениями Росздравнадзора деятельности аптечных организаций за 2010–2017 гг..	54
4.	Оценка исходных показателей профессиональной характеристики экспертов.....	59
5.	Результаты количественных характеристик «сильных» сторон системы хранения ЛП в аптечных организациях.....	61
6.	Результаты количественной оценки «слабых» сторон системы хранения ЛП в аптечных организациях.....	62
7.	Результаты анализа «возможностей» системы хранения ЛП в аптечных организациях...	64
8.	Результаты анализа «угроз» системы хранения ЛП в аптечных организациях.....	64
9.	Типологизация негативных факторов, влияющих на организацию системы хранения ЛП в аптечных организациях.....	65
10.	Анализ мнений фармацевтических специалистов по вопросу необходимости внесения изменений в действующее законодательство, регламентирующее порядок организации хранения ЛП в аптечных организациях.....	68
11.	Доля покупателей (%), предъявляющих рецепт при покупке ЛП рецептурного отпуска (мнения фармспециалистов).....	73
12.	Доля покупателей (%), предъявляющих вместо рецепта записки от врача, выписки из истории болезни или амбулаторной карты.....	73
13.	Мнения специалистов аптечных организаций по вопросу отказа в отпуске Rx–препаратов конечным потребителям.....	74
14.	Мнения специалистов аптечных организаций по вопросу качества оформления рецептурных бланков.....	76
15.	Основные меры, реализация которых позволит решить проблему безрецептурного отпуска Rx–препаратов (по мнению фармспециалистов).....	77
16.	Результаты экспертных мнений по проблеме безрецептурного отпуска Rx–препаратов.	78
17.	Нарушения в оформлении рецептурных бланков.....	81
18.	Изменение количественных характеристик розничного сектора фармацевтического рынка ПФО за период 2005-2017 гг.....	83
19.	Кадровый состав аптечных организаций государственного сектора фармацевтического рынка отдельных субъектов РФ ПФО на 01.01.2018 г.....	84
20.	Наличие вакантных должностей в аптечных организациях Самарской области по со-	85

	стоянию на 15.07.2019 г.....	
21.	Результаты экспертных мнений о проблеме кадровой обеспеченности аптечных организаций.....	85
22.	Динамика изменения случаев регистрации НПР при применении ЛП в субъектах РФ ПФО за 2012, 2015 и 2017 гг.....	87
23.	Динамика изменения случаев регистрации серьезных побочных реакций при применении ЛП в субъектах РФ ПФО в 2015–2017 гг.....	88
24.	Лекарственные препараты, наиболее часто встречающиеся в статистике регистрации НПР субъектов РФ ПФО за период с 2012 по 2017 гг.....	88
25.	Анализ реализации требований фармаконадзора в субъектах РФ ПФО за 2012, 2015, 2017 г.....	89
26.	Результаты анкетирования фармацевтических специалистов об участии в системе фармаконадзора .....	90

### Рисунки

№	Название рисунка	Стр.
1.	Программа научного исследования.....	48
2.	Статистика выявленных нарушений обязательных требований в аптечных организациях Республики Татарстан в 2018 г.....	56
3.	Структура системы хранения ЛП в аптечной организации.....	58
4.	Этапы проведения SWOT–анализа для изучения проблем при организации хранения ЛП.....	58
5.	Данные сводных параметрических индексов (Ps) «сильных» и «слабых» сторон, а также «возможностей» и «угроз» системы организации хранения ЛП в аптечных организациях.....	67
6.	Алгоритм анализа проблемы реализации ЛП рецептурного отпуска без рецепта врача....	71
7.	Структура респондентов в зависимости от занимаемой должности и стажа работы по специальности.....	72
8.	Мнения респондентов о количестве покупателей, предъявляющих рецепт при покупке ЛП рецептурного отпуска.....	74
9.	Мнение фармспециалистов относительно реакции покупателей при отказе в реализации им Rx–препарата.....	74
10.	Мнение респондентов относительно ужесточения требований к отпуску Rx–препаратов.....	75
11.	Мнение респондентов о доступности медицинской помощи в первичном звене.....	76
12.	Взаимодействие респондентов с врачами по вопросам выписывания рецептов на ЛП.....	77
13.	Карта достижения стратегической цели.....	96

## ПРИЛОЖЕНИЯ

## Приложение 1

**Таблица 1. Анализ различных экономических показателей, характеризующих состояние субъектов РФ ПФО в 2017 г.**

Субъект РФ	Площадь территории, тыс. кв. км	Численность населения, тыс. чел.	Плотность автомобильных дорог общего пользования с твердым покрытием, км на 1 тыс. кв. км
Кировская область	120,4	1 283,4	111
Нижегородская область	76,6	3 234,7	291
Оренбургская область	123,7	1 977,4	167
Пензенская область	43,4	1 283,4	290
Пермский край	160,2	1 331,6	134
Республика Башкортостан	142,9	4 063,7	301
Республика Марий Эл	23,4	682,2	210
Республика Мордовия	26,1	803,7	286
Республика Татарстан	67,8	3 893,8	430
Самарская область	53,6	3 193,2	310
Саратовская область	101,2	2 463,2	168
Удмуртская Республика	42,1	1 513,3	244
Ульяновская область	37,2	1 246,3	239
Чувашская Республика	18,3	1 230,5	409

**Продолжение таблицы 1. Анализ различных экономических показателей, характеризующих состояние субъектов РФ ПФО в 2017 г.**

Субъект РФ	Объем инвестиций в основной капитал на душу населения, руб.	Среднедушевые денежные доходы населения в месяц, руб.	Среднемесячная заработная плата работников, руб.	Оборот розничной торговли и объем платных услуг на душу населения, руб.
Кировская область	44 286,4	21442,5	24 948,7	183 740
Нижегородская область	75 302,8	30 657,5	30 598,5	266 190
Оренбургская область	91 611,7	23 234,5	27 400,0	194 402
Пензенская область	54 277,7	22 284,8	26 618,9	192 448
Пермский край	96 426,0	28 500,3	32 438,1	242 357
Республика Башкортостан	64 117,3	28 402,3	30 148,7	268 266
Республика Марий Эл	35 076,0	18 778,7	25 710,6	152 797
Республика Мордовия	74 325,2	18 194,5	24 901,9	137 623
Республика Татарстан	163 931,3	32 211,3	32 418,9	288 574
Самарская область	78 621,0	26 688,0	30 267,5	240 134
Саратовская область	58 863,1	19 392,3	24 714,9	169 690
Удмуртская Республика	52 703,0	23 884,1	29 008,3	186 118
Ульяновская область	73 469,8	23 058,4	26 134,1	181 463
Чувашская Республика	42 112,0	17 892,1	24 531,3	154 524

**Анкета для фармацевтических экспертов «Анализ организации хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях»**

Предлагаем Вашему вниманию анкету, которая включает вопросы по организации хранения лекарственных препаратов (ЛП) в аптечных организациях. Результаты данного анкетирования будут использованы для разработки методических основ совершенствования деятельности аптечных организаций при соблюдении лицензионных требований.

В анкете представлены факторы, являющиеся сильной (S), слабой стороной (W), возможностью (O) или угрозой (T) при организации хранения ЛП. Для каждого фактора просим Вас дать количественную оценку по представленной шкале: 1 - отсутствие влияния; 2 - слабое влияние; 3 - среднее влияние; 4 - сильное влияние; 5 - наиболее выраженное влияние. Перечисленные ниже факторы могут быть Вами дополнены.

На основе анализа представленных факторов будет произведена математическая обработка данных, и определены наиболее значимые факторы с точки зрения сильных, слабых сторон, а также возможностей и угроз действующей системы организации хранения ЛП в аптечных организациях.

**1. Стаж работы по специальности**

*Выберите один вариант ответа*

- От 10 до 15 лет
- От 15 до 20 лет
- Свыше 20 лет

**2. Образование**

*Выберите один вариант ответа*

- Среднее специальное
- Высшее

**3. Уровень Вашей аргументации**

*Выберите один вариант ответа*

- Теоретические знания
- Практический опыт
- Повышение квалификации на конференциях

**4. Факторы, являющиеся сильной стороной (S) при организации хранения ЛП**

4.1. S - наличие механизма государственного контроля и надзора за соблюдением требований законодательства в части хранения ЛП в аптечных организациях

*Выберите один вариант ответа*

1                                      2                                      3                                      4                                      5

4.2. S - введение в аптечной организации уполномоченного за организацию хранения ЛП

*Выберите один вариант ответа*

1                                      2                                      3                                      4                                      5

4.3. S - взаимодействие с представителями медицинских и фармацевтических компаний по вопросам изменений содержания инструкций по применению ЛП

*Выберите один вариант ответа*

1                                      2                                      3                                      4                                      5

4.4. S - возможность осуществления компьютерного учета при организации хранения ЛП

*Выберите один вариант ответа*

1                                      2                                      3                                      4                                      5

4.5. S - проведение систематического внутреннего аудита в аптечной организации

*Выберите один вариант ответа*

1                                      2                                      3                                      4                                      5

4.6. S - соблюдение правил надлежащей аптечной практики (НАП) и правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП (НПХП)

*Выберите один вариант ответа*

1                                      2                                      3                                      4                                      5

4.7. S - контроль уровня теоретических знаний и практических умений работников, ответственных за организацию хранения ЛП

*Выберите один вариант ответа*

1                                      2                                      3                                      4                                      5

## Продолжение приложения 2.1

4.8. S - повышение уровня теоретических знаний и практических умений работников, ответственных за организацию хранения ЛП

*Выберите один вариант ответа*

1                                      2                                      3                                      4                                      5

4.9. S - регулярное участие фармацевтических специалистов аптечных организаций в образовательных программах повышения квалификации

*Выберите один вариант ответа*

1                                      2                                      3                                      4                                      5

4.10. Сильные стороны - свой вариант и аргументация в баллах\*

(\* наличие ответа не обязательно)

---

**5. Факторы, являющиеся слабой стороной (W)**

5.1. W – трудозатраты при организации системы хранения ЛП

*Выберите один вариант ответа*

1                                      2                                      3                                      4                                      5

5.2. W - недостаточный уровень теоретических знаний и практических умений фармацевтических специалистов, участвующих в организации хранения ЛП

*Выберите один вариант ответа*

1                                      2                                      3                                      4                                      5

5.3. W - отсутствие в аптечных организациях единого алгоритма организации хранения ЛП

*Выберите один вариант ответа*

1                                      2                                      3                                      4                                      5

5.4. W - отсутствие персональной ответственности фармацевтического специалиста, ответственного за организацию хранения ЛП

*Выберите один вариант ответа*

1                                      2                                      3                                      4                                      5

## Продолжение приложения 2.1

5.5. W - несоблюдение требований приемочного контроля

*Выберите один вариант ответа*

1                                      2                                      3                                      4                                      5

5.6. W - отсутствие внутреннего аудита организации хранения ЛП в аптечной организации

*Выберите один вариант ответа*

1                                      2                                      3                                      4                                      5

5.7. W - недостаточное количество площадей для организации хранения ЛП

*Выберите один вариант ответа*

1                                      2                                      3                                      4                                      5

5.8. W - недостаток финансовых средств для материально-технического обеспечения аптечной организации

*Выберите один вариант ответа*

1                                      2                                      3                                      4                                      5

5.9. W - недостаток средств для обучения фармацевтических специалистов, ответственных за организацию хранения ЛП

*Выберите один вариант ответа*

1                                      2                                      3                                      4                                      5

5.10. W - отсутствие систематического контроля со стороны руководителя аптечной организации над обеспечением своевременного повышения квалификации сотрудников

*Выберите один вариант ответа*

1                                      2                                      3                                      4                                      5

5.11. W - отсутствие учета сроков годности ЛП в аптечной организации

*Выберите один вариант ответа*

1                                      2                                      3                                      4                                      5

5.12. W - отсутствие контроля со стороны руководителя аптечной организации за исполнением уполномоченным лицом правил хранения ЛП

*Выберите один вариант ответа*

1                                      2                                      3                                      4                                      5

5.13. Слабые стороны - свой вариант и аргументация в баллах \*

(\* наличие ответа не обязательно)

---

**6. Факторы, являющиеся возможностями (О)**

6.1. О - регулярное проведение независимого аудита и повышение его качества

*Выберите один вариант ответа*

1                                      2                                      3                                      4                                      5

6.2. О - совершенствование системы контроля аудита в аптечных организациях

*Выберите один вариант ответа*

1                                      2                                      3                                      4                                      5

6.3. О - внедрение компьютеризации для снижения трудоемкости процесса аудита хранения ЛП

*Выберите один вариант ответа*

1                                      2                                      3                                      4                                      5

6.4. О - законодательно закреплённая норма назначения лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества в аптечной организации

*Выберите один вариант ответа*

1                                      2                                      3                                      4                                      5

6.5. О - возможность повышения квалификации фармацевтических специалистов, участвующих в организации хранения ЛП

*Выберите один вариант ответа*

1                                      2                                      3                                      4                                      5

6.6. О - совершенствование на федеральном уровне нормативно-правовых документов, регулирующих порядок хранения ЛП в аптечных организациях, в т.ч. НАП И НПХП

*Выберите один вариант ответа*

1                                      2                                      3                                      4                                      5

**Продолжение приложения 2.1**

6.7. О - законодательное повышение персональной ответственности фармацевтического специалиста, занимающегося организацией хранения ЛП

*Выберите один вариант ответа*

1                      2                      3                      4                      5

6.8. О - обеспечение регулярного контроля уровня знаний фармацевтических специалистов, ответственных за организацию хранения ЛП

*Выберите один вариант ответа*

1                      2                      3                      4                      5

6.9. Возможности - свой вариант и аргументация в баллах \*

(\* наличие ответа не обязательно)

---

**7. Факторы, являющиеся угрозами (Т)**

7.1. Т - зависимость качества ЛП от условий хранения поставщика и/или при транспортировке

*Выберите один вариант ответа*

1                      2                      3                      4                      5

7.2. Т - отсутствие информирования фармацевтических специалистов о внесении изменений в нормативные документы, регламентирующие порядок хранения ЛП в аптечных организациях

*Выберите один вариант ответа*

1                      2                      3                      4                      5

7.3. Т - отсутствие обеспечения фармацевтических специалистов достоверной и полной информацией о правилах хранения ЛП, при изменении содержания инструкций по применению ЛП

*Выберите один вариант ответа*

1                      2                      3                      4                      5

7.4. Т - слабая заинтересованность фармацевтических специалистов в совершенствовании теоретических знаний и профессиональных навыков

*Выберите один вариант ответа*

1                      2                      3                      4                      5

**Продолжение приложения 2.1**

7.5. Т - недостаточное материально-техническое обеспечение аптечной организации (отсутствие средств на систему кондиционирования, на закупку специального холодильного оборудования и др.)

*Выберите один вариант ответа*

1                      2                      3                      4                      5

7.6. Т - дефицит кадров в аптечной организации

*Выберите один вариант ответа*

1                      2                      3                      4                      5

7.7. Угрозы - свой вариант и аргументация в баллах

---

**Результаты анализа экспертных мнений  
по вопросам организации хранения ЛП в аптечных организациях**

**Вопрос 1. Стаж работы по специальности**

<b>Варианты ответа</b>	<b>Доля респондентов, %</b>
От 10 до 15 лет	15
От 15 до 20 лет	49
Свыше 20 лет	36

**Вопрос 2. Образование**

<b>Варианты ответа</b>	<b>Доля респондентов, %</b>
Среднее специальное	7
Высшее	93

**Вопрос 3. Уровень Вашей аргументации**

<b>Варианты ответа</b>	<b>Доля респондентов, %</b>
Теоретические знания	5
Практический опыт	75
Повышение квалификации на конференциях	20

**4. Факторы, являющиеся сильной стороной (S)**

Вопрос 4.1. S - наличие механизма государственного контроля и надзора за соблюдением требований законодательства в части хранения ЛП в аптечных организациях

<b>Варианты ответа</b>	<b>Доля респондентов, %</b>
5	52
4	15
3	29
2	4
1	0

Вопрос 4.2. S - введение в аптечной организации уполномоченного за организацию хранения ЛП

<b>Варианты ответа</b>	<b>Доля респондентов, %</b>
5	38
4	15
3	28
2	10
1	9

Вопрос 4.3. S - взаимодействие с представителями медицинских и фармацевтических компаний по вопросам изменений содержания инструкций по применению ЛП \*

<b>Варианты ответа</b>	<b>Доля респондентов, %</b>
5	12
4	26
3	15
2	33
1	14

## Продолжение приложения 2.2

Вопрос 4.4. S - возможность осуществления компьютерного учета при организации хранения ЛП

Варианты ответа	Доля респондентов, %
5	57
4	18
3	7
2	4
1	14

Вопрос 4.5. S - проведение систематического внутреннего аудита в аптечной организации

Варианты ответа	Доля респондентов, %
5	71
4	19
3	0
2	5
1	5

Вопрос 4.6. S - соблюдение правил надлежащей аптечной практики (НАП) и правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП (НПХП)

Варианты ответа	Доля респондентов, %
5	84
4	5
3	7
2	3
1	1

Вопрос 4.7. S - контроль уровня теоретических знаний и практических умений работников, ответственных за организацию хранения ЛП

Варианты ответа	Доля респондентов, %
5	64
4	21
3	8
2	0
1	7

Вопрос 4.8. S - повышение уровня теоретических знаний и практических умений работников, ответственных за организацию хранения ЛП

Варианты ответа	Доля респондентов, %
5	80
4	10
3	7
2	0
1	3

## Продолжение приложения 2.2

Вопрос 4.9. S - регулярное участие фармацевтических специалистов аптечных организаций в образовательных программах повышения квалификации

Варианты ответа	Доля респондентов, %
5	66
4	19
3	7
2	0
1	8

### 5. Факторы, являющиеся слабой стороной (W)

Вопрос 5.1. W - трудозатраты при организации системы хранения ЛП

Варианты ответа	Доля респондентов, %
5	30
4	9
3	16
2	31
1	14

Вопрос 5.2. W - недостаточный уровень теоретических знаний и практических умений фармацевтических специалистов, участвующих в организации хранения

Варианты ответа	Доля респондентов, %
5	24
4	10
3	35
2	3
1	28

Вопрос 5.3.W - отсутствие в аптечных организациях единого алгоритма организации хранения

Варианты ответа	Доля респондентов, %
5	47
4	10
3	24
2	6
1	13

Вопрос 5.4. W - отсутствие персональной ответственности фармацевтического специалиста, ответственного за организацию хранения

Варианты ответа	Доля респондентов, %
5	28
4	34
3	16
2	0
1	22

## Продолжение приложения 2.2

Вопрос 5.5. W - несоблюдение требований приемочного контроля

<b>Варианты ответа</b>	<b>Доля респондентов, %</b>
5	37
4	10
3	24
2	6
1	23

Вопрос 5.6. W - отсутствие внутреннего аудита организации хранения ЛП  
в аптечной организации

<b>Варианты ответа</b>	<b>Доля респондентов, %</b>
5	26
4	28
3	14
2	32
1	0

Вопрос 5.7. W - недостаточное количество площадей для организации хранения ЛП

<b>Варианты ответа</b>	<b>Доля респондентов, %</b>
5	51
4	6
3	20
2	18
1	5

Вопрос 5.8. W - недостаток финансовых средств для материально-технического  
обеспечения аптечной организации

<b>Варианты ответа</b>	<b>Доля респондентов, %</b>
5	60
4	8
3	18
2	9
1	5

Вопрос 5.9. W - недостаток средств для обучения фармацевтических специалистов,  
ответственных за организацию хранения ЛП

<b>Варианты ответа</b>	<b>Доля респондентов, %</b>
5	23
4	14
3	26
2	14
1	23

## Продолжение приложения 2.2

Вопрос 5.10.W - отсутствие систематического контроля со стороны руководителя аптечной организации над обеспечением своевременного повышения квалификации сотрудников

Варианты ответа	Доля респондентов, %
5	67
4	12
3	13
2	0
1	8

Вопрос 5.11. W - отсутствие учета сроков годности ЛП в аптечной организации

Варианты ответа	Доля респондентов, %
5	62
4	14
3	5
2	6
1	13

Вопрос 5.12. W - отсутствие контроля со стороны руководителя аптечной организации за исполнением уполномоченным лицом правил хранения ЛП

Варианты ответа	Доля респондентов, %
5	57
4	18
3	1
2	6
1	18

### 6. Факторы, являющиеся возможностями (О)

6.1. О - регулярное проведение независимого аудита и повышение его качества

Варианты ответа	Доля респондентов, %
5	51
4	16
3	23
2	0
1	10

Вопрос 6.2. О - совершенствование системы контроля аудита в аптечных организациях

Варианты ответа	Доля респондентов, %
5	28
4	29
3	23
2	12
1	8

## Продолжение приложения 2.2

Вопрос 6.3. О - внедрение компьютеризации для снижения трудоемкости процесса аудита хранения ЛП

Варианты ответа	Доля респондентов, %
5	33
4	29
3	24
2	6
1	8

Вопрос 6.4. О - законодательно закреплённая норма назначения лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества в аптечной организации

Варианты ответа	Доля респондентов, %
5	43
4	19
3	14
2	5
1	19

Вопрос 6.5. О - возможность повышения квалификации фармацевтических специалистов, участвующих в организации хранения ЛП

Варианты ответа	Доля респондентов, %
5	44
4	32
3	14
2	4
1	6

Вопрос 6.6. О - совершенствование на федеральном уровне нормативно-правовых документов, регулирующих порядок хранения ЛП в аптечных организациях, в т.ч. НАП И НПХП

Варианты ответа	Доля респондентов, %
5	70
4	15
3	5
2	5
1	5

Вопрос 6.7. О - законодательное повышение персональной ответственности фармацевтического специалиста, занимающегося организацией хранения ЛП

Варианты ответа	Доля респондентов, %
5	56
4	24
3	7
2	0
1	13

## Продолжение приложения 2.2

Вопрос 6.8. О - обеспечение регулярного контроля уровня знаний фармацевтических специалистов, ответственных за организацию хранения ЛП

Варианты ответа	Доля респондентов, %
5	44
4	36
3	10
2	0
1	10

### 7. Факторы, являющиеся угрозами (Т)

Вопрос 7.1. Т - зависимость качества ЛП от условий хранения поставщика и/или при транспортировке

Варианты ответа	Доля респондентов, %
5	81
4	14
3	0
2	0
1	5

Вопрос 7.2. Т - отсутствие информирования фармацевтических специалистов о внесении изменений в нормативные документы, регламентирующие порядок хранения ЛП в аптечных организациях

Варианты ответа	Доля респондентов, %
5	43
4	39
3	9
2	5
1	4

Вопрос 7.3. Т - отсутствие обеспечения фармацевтических специалистов достоверной и полной информацией о правилах хранения ЛП, при изменении содержания инструкций по применению ЛП

Варианты ответа	Доля респондентов, %
5	47
4	34
3	6
2	9
1	4

Вопрос 7.4. Т - слабая заинтересованность фармацевтических специалистов в совершенствовании теоретических знаний и профессиональных навыков

Варианты ответа	Доля респондентов, %
5	58
4	23
3	9
2	5
1	5

## Вопрос 7.5. Т - дефицит кадров в аптечной организации

<b>Варианты ответа</b>	<b>Доля респондентов, %</b>
5	48
4	19
3	16
2	8
1	9

**Характеристика выборки экспертов  
для изучения экспертных мнений при проведении SWOT-анализа**

N п/п	Субъект РФ	Опыт работы			Образование		Уровень аргументации			Коэффициент компетентности (Ki)
		От 10 до 15 лет	От 15 до 20 лет	Свыше 20 лет	Среднее Специальное	Высшее	Теоретические знания	Повышение квалификации на конференциях	Практический опыт	
1.	Самарская область		X			X			X	9,3
2.	Самарская область		X			X			X	9,3
3.	Самарская область			X		X			X	10,0
4.	Самарская область	X				X			X	8,7
5.	Самарская область		X			X			X	9,3
6.	Самарская область			X		X			X	10,0
7.	Самарская область			X		X			X	10,0
8.	Самарская область		X			X			X	9,3
9.	Самарская область		X			X			X	9,3
10.	Самарская область	X				X			X	8,7
11.	Самарская область		X			X		X		8,7

## Продолжение приложения 3

12.	Самарская область		X			X			X	9,3
13.	Самарская область			X		X		X		9,3
14.	Самарская область	X				X			X	8,7
15.	Самарская область	X				X			X	8,7
16.	Самарская область		X		X			X		8,0
17.	Самарская область		X			X			X	9,3
18.	Самарская область		X			X			X	9,3
19.	Самарская область		X		X				X	8,7
20.	Республика Башкортостан		X			X			X	9,3
21.	Республика Башкортостан			X		X			X	10,0
22.	Республика Башкортостан		X			X	X			8,0
23.	Республика Башкортостан			X		X		X		9,3
24.	Республика Башкортостан	X				X			X	8,7
25.	Республика Башкортостан		X			X			X	9,3
26.	Республика Башкортостан	X				X			X	8,7
27.	Республика Башкортостан			X		X			X	10,0

## Продолжение приложения 3

28.	Республика Башкортостан			X		X			X	10,0
29.	Республика Башкортостан			X		X			X	10,0
30.	Республика Башкортостан		X			X			X	9,3
31.	Республика Башкортостан		X			X		X		8,7
32.	Республика Башкортостан		X			X			X	9,3
33.	Республика Башкортостан		X			X			X	9,3
34.	Республика Башкортостан		X			X			X	9,3
35.	Оренбургская область		X			X			X	9,3
36.	Оренбургская область	X				X			X	8,7
37.	Оренбургская область			X		X			X	10,0
38.	Оренбургская область		X		X				X	8,7
39.	Оренбургская область			X		X	X			8,7
40.	Оренбургская область			X		X			X	10,0
41.	Оренбургская область			X		X			X	10,0
42.	Оренбургская область		X		X			X		8,0
43.	Оренбургская область			X		X			X	10,0

## Продолжение приложения 3

44.	Оренбургская область			X		X			X	10,0
45.	Оренбургская область		X			X		X		8,7
46.	Оренбургская область		X			X			X	9,3
47.	Пензенская область	X				X			X	8,7
48.	Пензенская область	X				X			X	8,7
49.	Пензенская область		X			X			X	9,3
50.	Пензенская область		X			X		X		8,7
51.	Пензенская область			X		X		X		9,3
52.	Пензенская область		X			X			X	9,3
53.	Пензенская область		X			X			X	9,3
54.	Пензенская область		X			X	X			8,0
55.	Пензенская область		X			X			X	9,3
56.	Пензенская область	X			X				X	8,0
57.	Кировская область			X		X			X	10,0
58.	Кировская область			X		X		X		9,3
59.	Кировская область			X		X			X	10,0

## Продолжение приложения 3

60.	Республика Марий Эл		X			X			X	9,3
61.	Республика Марий Эл			X		X		X		9,3
62.	Республика Марий Эл			X		X			X	10,0
63.	Удмуртская Республика		X			X		X		8,7
64.	Удмуртская Республика		X			X			X	9,3
65.	Удмуртская Республика			X		X			X	10,0
66.	Удмуртская Республика	X				X			X	8,7
67.	Удмуртская Республика		X			X		X		8,7
68.	Республика Мордовия			X		X			X	10,0
69.	Республика Мордовия			X	X				X	9,3
70.	Республика Мордовия			X		X		X		9,3
71.	Республика Мордовия		X			X			X	9,3
72.	Нижегород- ская область		X			X			X	9,3
73.	Нижегород- ская область		X			X			X	9,3
74.	Нижегород- ская область			X		X			X	10,0
75.	Пермский край		X			X		X		8,7

## Продолжение приложения 3

76.	Пермский край	X				X			X	8,7
77.	Пермский край	X				X			X	8,7
78.	Республика Татарстан			X		X		X		9,3
79.	Республика Татарстан			X		X	X			8,7
80.	Республика Татарстан		X			X			X	9,3
81.	Республика Татарстан			X		X			X	10,0
82.	Республика Татарстан		X			X			X	9,3
83.	Республика Татарстан		X			X		X		8,7
84.	Республика Татарстан		X			X			X	9,3
85.	Республика Татарстан		X			X			X	9,3
86.	Республика Татарстан			X		X			X	10,0
87.	Республика Татарстан	X				X		X		8,0
88.	Республика Татарстан		X			X			X	9,3
89.	Ульяновская область		X			X			X	9,3
90.	Ульяновская область		X			X			X	9,3
91.	Ульяновская область			X		X		X		9,3

## Продолжение приложения 3

92.	Ульяновская область		X			X			X	9,3
93.	Чувашская Республика			X	X				X	9,3
94.	Чувашская Республика			X		X	X			8,7
95.	Чувашская Республика			X		X			X	10,0
96.	Саратовская область	X				X			X	8,7
97.	Саратовская область		X			X			X	9,3
98.	Саратовская область		X			X			X	9,3
99.	Саратовская область			X		X		X		9,3
100.	Саратовская область			X		X			X	10,0

**Результаты расчета коэффициента вариации мнений экспертов**

<b>Фактор</b>	<b>Среднее квадратическое отклонение</b>	<b>Коэффициент вариации</b>
S1	0,98	0,24
S2	1,32	0,36
S3	1,28	0,44
S4	1,44	0,36
S5	1,08	0,24
S6	0,82	0,17
S7	1,11	0,26
S8	0,86	0,19
S9	1,16	0,27
W1	1,47	0,48
W2	1,49	0,50
W3	1,44	0,39
W4	1,47	0,42
W5	1,58	0,47
W6	1,19	0,34
W7	1,36	0,36
W8	1,26	0,31
W9	1,46	0,49
W10	1,20	0,28
W11	1,45	0,36
W12	1,57	0,40
O1	1,29	0,32
O2	1,24	0,35
O3	1,21	0,33
O4	1,54	0,42
O5	1,14	0,28
O6	1,12	0,25
O7	1,34	0,33
O8	1,21	0,30
T1	0,91	0,20
T2	1,04	0,25
T3	1,12	0,27
T4	1,13	0,27
T5	1,33	0,34

**Официальный ответ от общественной организации  
«Самарская областная фармацевтическая ассоциация»**

**Общественная организация  
«Самарская областная фармацевтическая ассоциация»**

Общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация»  
(ОО «СОФА») ОГРН 1026300002178, ИНН 6311026891, КПП 631101001  
Р/с 40703810154080100650 Поволжский банк ПАО Сбербанк г. Самара  
БИК 043601607, к/с 30101810200000000607  
Юридический адрес: 443093 г. Самара, ул. Миги, 17, тел. (846)260-59-37  
тел./факс (8482) 34-34-80, 42-39-00, e-mail: [office@apteka245.ru](mailto:office@apteka245.ru); [yurist@apteka245.ru](mailto:yurist@apteka245.ru)

Исх. № 27  
от "3" июня 2019 г.  
На № 20

Декану фармацевтического  
факультета ФГБОУ ВО СамГМУ  
Минздрава России,  
д.фарм.н. И.К. Петрухиной

*По вопросу внесения предложений по изменению действующего законодательства,  
регламентирующего порядок хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях*

**Уважаемая Ирина Константиновна!**

Самарская областная фармацевтическая ассоциация рассмотрела внесённые Вами предложения по изменению действующего законодательства в части соблюдения требований при организации хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях.

Учитывая то, что предметом деятельности Ассоциации является внесение предложений по совершенствованию нормативно-правовой базы в сфере обращения лекарственных средств и осуществления фармацевтической деятельности, данные предложения были направлены в Некоммерческое партнёрство содействия развитию аптечной области «Аптечная гильдия», а также будут представлены на Всероссийской конференции, посвященной вопросам совершенствования лекарственного обеспечения населения РФ.

Президент ОО «СОФА»



Е.В. Гладкова

**Анкета для аптечных работников**

*Уважаемый коллега!*

Для анализа ситуации в части отпуска лекарственных препаратов (ЛП) из аптечных организаций по рецептам врачей проводится мониторинг. В связи с этим просим Вас ответить на вопросы предложенной анкеты.

1. Укажите Ваш стаж работы в системе лекарственного обеспечения населения.

*Выберите один вариант ответа*

- 1) Менее 5 лет;
- 2) От 5 до 10 лет;
- 3) От 10 до 20 лет;
- 4) Свыше 20 лет.

2. Укажите Вашу должность.

*Выберите один вариант ответа*

- 1) Провизор, провизор-технолог;
- 2) Фармацевт;
- 3) Зав. аптечной организацией (зав. структурным подразделением аптечной организации).

3. Форма собственности Вашей аптечной организации.

*Выберите один вариант ответа*

- 1) Государственная;
- 2) Частная.

4. Насколько сегодня, на Ваш взгляд, актуальна проблема безрецептурного отпуска рецептурных лекарственных препаратов?

*Выберите один вариант ответа*

- 1) Актуальна;
- 2) Не актуальна.

5. Укажите примерную долю покупателей (в %), предъявляющих рецепт при покупке ЛП рецептурного отпуска в Вашей аптечной организации.

*Выберите один вариант ответа*

- 1) Менее 10%;
- 2) 11–30%;
- 3) 31–50%;
- 4) 51–70%;
- 5) 71–90%;
- 6) Свыше 90%;
- 7) Затрудняюсь ответить.

6. Укажите примерную долю покупателей (в %), предъявляющих вместо рецепта записки с рекомендациями врачей, выписки из истории болезни, амбулаторные карты и др.

*Выберите один вариант ответа*

- 1) Менее 10%;
- 2) 11–30%;
- 3) 31–50%;
- 4) 51–70%;
- 5) 71–90%;
- 6) Свыше 90%.

7. Возросло ли за предшествующий год в Вашей аптечной организации количество посетителей, предъявляющих рецепт на ЛП рецептурного отпуска?

*Выберите один вариант ответа*

- 1) Возросло;
- 2) Не изменилось/уменьшилось;
- 3) Затрудняюсь ответить.

8. Как Вы считаете, есть ли необходимость в сокращении перечня ЛП, отпускаемых по рецептам врачей?

*Выберите один вариант ответа*

- 1) Да;
- 2) Нет;
- 3) Затрудняюсь ответить.

9. Как реагируют покупатели на Ваш отказ в отпуске Rx-препарата?

*Выберите один вариант ответа*

- 1) С пониманием;
- 2) Негативно;
- 3) Крайне негативно.

10. К каким последствиям для Вашей аптечной организации приводят отказы покупателям в отпуске ЛП, отпускаемых по рецептам?

*Укажите не более 3 наиболее значимых варианта ответа*

- 1) Сокращение товарооборота в аптечной организации;
- 2) Снижение конкурентоспособности аптечной организации;
- 3) Уменьшение лояльности покупателей к аптечной организации;
- 4) Формирование в глазах покупателя имиджа законопослушной организации;
- 5) Неоказание помощи пациенту, нуждающемуся в ЛП;
- 6) Другое: \_\_\_\_\_.

11. Как Вы относитесь к ужесточению требований в части отпуска рецептурных лекарственных препаратов?

*Выберите один вариант ответа*

- 1) Данное ужесточение необходимо;
- 2) Это вынужденная временная мера;
- 3) Не нужно ужесточать требования к аптечным организациям при реализации ЛП рецептурного отпуска.

12. Какие, по Вашему мнению, причины возникновения проблемы безрецептурного отпуска Rx-препаратов

*Выберите один вариант ответа*

- 1) низкая доступность врачей,
- 2) отсутствие их персональной ответственности за нарушение при назначении ЛП рецептурного отпуска
- 3) недостаточный уровень знаний у медицинских работников в части правильности оформления рецептурных бланков.

## Продолжение приложения 6.1

13. Насколько легко в настоящее время, по Вашему мнению, попасть на прием к врачу для получения рецепта?

*Выберите один вариант ответа.*

- 1) Достаточно легко;
- 2) Трудно;
- 3) Очень трудно.

14. Укажите примерную долю рецептурных бланков, которые Вы принимаете от покупателей (в %) оформленных с нарушениями?

*Выберите один вариант ответа.*

- 1) Менее 10%;
- 2) 11–30%;
- 3) 31–50%;
- 4) 51–70%;
- 5) 71–90%;
- 6) Свыше 90%;
- 7) Затрудняюсь ответить.

15. Проводилась ли за предшествующий год специалистами Вашей аптечной организации информационная работа с врачами медицинских организаций по вопросам необходимости выписывания рецептов на лекарственные препараты рецептурного отпуска?

*Выберите один вариант ответа*

- 1) Да, информационная работа с врачами проводится регулярно;
- 2) Да, такое взаимодействие иногда осуществляется;
- 3) Нет, т.к. отсутствует кадровый ресурс для подобного взаимодействия;
- 4) Нет, т.к. это не входит в обязанности специалистов аптечной организации;
- 5) Затрудняюсь ответить;
- 6) Другое: \_\_\_\_\_.

16. Какие меры, на Ваш взгляд, необходимо принять для решения проблем, связанных с отпуском рецептурных препаратов?

*Укажите не более 3 наиболее значимых варианта ответа*

- 1) Повысить доступность врачей;
- 2) Ввести персональную ответственность врачей за нарушение при назначении рецептурного ЛП;
- 3) Обучать врачей правилам выписывания рецептов;
- 4) Лишать лицензии аптечные организации, нарушающие действующее законодательство в части отпуска Rx–ЛП;
- 5) Увеличить количество проверок в аптечных организациях, осуществляющих отпуск Rx–ЛП без рецепта врачей;
- 6) Информировать население о вреде самолечения (в т.ч. через СМИ);
- 7) Другое: \_\_\_\_\_.

**Результаты анкетирования фармацевтических специалистов  
по проблемам безрецептурного отпуска Rx-препаратов**

Вопрос 1. Укажите Ваш стаж работы в системе лекарственного обеспечения населения

<b>Варианты ответа</b>	<b>Доля респондентов, %</b>
Менее 5 лет;	6,0
От 5 до 10 лет;	20,4
От 10 до 20 лет;	32,8
Свыше 20 лет.	40,8

Вопрос 2. Укажите Вашу должность

<b>Варианты ответа</b>	<b>Доля респондентов, %</b>
Провизор, провизор-технолог	75,6
Фармацевт	14,4
Зав. аптечной организацией (зав. структурным подразделением аптечной организации)	10,0

Вопрос 3. Форма собственности Вашей аптечной организации

<b>Варианты ответа</b>	<b>Доля респондентов, %</b>
Государственная	16,0
Частная	84,0

Вопрос 4. Насколько сегодня, на Ваш взгляд, актуальна проблема безрецептурного отпуска рецептурных лекарственных препаратов?

<b>Варианты ответа</b>	<b>Доля респондентов, %</b>
Актуальна	89,8
Не актуальна	10,2

Вопрос 5. Укажите примерную долю покупателей (в %), предъявляющих рецепт при покупке ЛП рецептурного отпуска в Вашей аптечной организации

<b>Варианты ответа</b>	<b>Доля респондентов, %</b>
Менее 10%	26,6
11–30%	34,8
31–50%	18,4
51–70%	4,2
71–90%	4,2
Свыше 90%	10,2
Затрудняюсь ответить	1,6

Вопрос 6. Укажите примерную долю покупателей (в %), предъявляющих вместо рецепта записки с рекомендациями врачей, выписки из истории болезни, амбулаторные карты и др.

<b>Варианты ответа</b>	<b>Доля респондентов, %</b>
Менее 10%	14,2
11–30%	26,6
31–50%	18,4
51–70%	10,2
71–90%	16,2
Свыше 90%	14,2
Затрудняюсь ответить	

## Продолжение приложения 6.2

Вопрос 7. Возросло ли за предшествующий год в Вашей аптечной организации количество посетителей, предъявляющих рецепт на ЛП рецептурного отпуска?

Варианты ответа	Доля респондентов, %
Возросло	43,8
Не изменилось/уменьшилось	48,0
Затрудняюсь ответить	8,2

Вопрос 8. Как Вы считаете, есть ли необходимость в сокращении перечня ЛП, отпускаемых по рецептам врачей?

Варианты ответа	Доля респондентов, %
Да	39,6
Нет	47,8
Затрудняюсь ответить	12,6

Вопрос 9. Как реагируют покупатели на Ваш отказ в отпуске Rx-препарата?

Варианты ответа	Доля респондентов, %
С пониманием	2
Негативно	57,2
Крайне негативно	40,8

Вопрос 10. К каким последствиям для Вашей аптечной организации приводят отказы покупателям в отпуске ЛП, отпускаемых по рецептам?

Варианты ответа	Доля респондентов, %
Сокращение товарооборота в аптечной организации	81,6
Снижение конкурентоспособности аптечной организации	57,2
Уменьшение лояльности покупателей к аптечной организации	85,8
Формирование в глазах покупателя имиджа законопослушной организации	26,6
Неоказание помощи пациенту, нуждающемуся в ЛП	2,0

Вопрос 11. Как Вы относитесь к ужесточению требований в части отпуска рецептурных лекарственных препаратов?

Варианты ответа	Доля респондентов, %
Данное ужесточение необходимо	65,2
Это вынужденная временная мера	22,4
Нужно сохранить существующую практику отпуска Rx-препаратов и не ужесточать требования к аптечным организациям при реализации ЛП рецептурного отпуска без рецепта врача	34,8

Вопрос 12. Какие, по Вашему мнению, причины возникновения проблемы безрецептурного отпуска Rx-препаратов

Варианты ответа	Доля респондентов, %
Низкая доступность врачей	0
Отсутствие их персональной ответственности за нарушение при назначении ЛП рецептурного отпуска	
Недостаточный уровень знаний у медицинских работников в части правильности оформления рецептурных бланков	

## Продолжение приложения 6.2

Вопрос 13. Насколько легко в настоящее время, по Вашему мнению, попасть на прием к врачу для получения рецепта?

Варианты ответа	Доля респондентов, %
Достаточно легко	8,2
Трудно	51,0
Очень трудно	40,8

Вопрос 14. Укажите примерную долю рецептурных бланков, которые Вы принимаете от покупателей (в %) оформленных с нарушениями?

Варианты ответа	Доля респондентов, %
Менее 10%	0,0
11–30%	0,0
31–50%	0,0
51–70%	0,0
71–90%	4,4
Свыше 90%	95,6
Затрудняюсь ответить	0,0

Вопрос 15. Проводилась ли за предшествующий год специалистами Вашей аптечной организации информационная работа с врачами медицинских организаций по вопросам необходимости выписывания рецептов на лекарственные препараты рецептурного отпуска?

Варианты ответа	Доля респондентов, %
Да, информационная работа с врачами проводится регулярно	22,8
Да, такое взаимодействие иногда осуществляется	25,0
Нет, т.к. отсутствует кадровый ресурс для подобного взаимодействия	14,6
Нет, т.к. это не входит в обязанности специалистов аптечной организации	27,2
Затрудняюсь ответить	10,4
Другое	0

Вопрос 16. Какие меры, на Ваш взгляд, необходимо принять для решения проблем, связанных с отпуском рецептурных препаратов?

Варианты ответа	Доля респондентов, %
Повысить доступность врачей	89,8
Ввести персональную ответственность врачей за нарушение при назначении рецептурного ЛП	69,4
Обучать врачей правилам выписывания рецептов	66,0

## Продолжение приложения 6.2

Лишать лицензии аптечные организации, нарушающие действующее законодательство в части отпуска Rx-препаратов	4,2
Увеличить количество проверок в аптечных организациях, осуществляющих отпуск Rx-ЛП без рецепта врачей	2,0
Информировать население о вреде самолечения (в т.ч. через СМИ)	2,0
Другое:	0

**Анкета для изучения экспертных мнений врачей  
по проблемам безрецептурного отпуска Rx-препаратов**

*Уважаемый коллега!*

Для анализа ситуации в части отпуска лекарственных препаратов (ЛП) из аптечных организаций по рецептам врачей проводится изучение экспертных мнений. В связи с этим просим Вас ответить на вопросы предложенной анкеты.

Вопрос 1. Считаете ли Вы проблему безрецептурного отпуска Rx-препаратов в настоящее время актуальной?

*Выберите один вариант ответа*

- Да
- Нет

Вопрос 2. Считаете ли Вы, что более 50% обращающихся в первичное звено медико-санитарной помощи граждан нуждаются в выписке ЛП рецептурного отпуска?

*Выберите один вариант ответа*

- Да
- Нет

Вопрос 3. Возникает ли у Вас проблема с недостатком рецептурных бланков?

*Выберите один вариант ответа*

- Да
- Нет

Вопрос 4. Возникает ли у Вас проблема с оформлением рецептурных бланков?

*Выберите один вариант ответа*

- Да
- Нет

Вопрос 5. Согласны ли Вы с мнением, что попасть на прием к врачу первичного звена в настоящее время достаточно проблематично?

*Выберите один вариант ответа*

- Да
- Нет

**Продолжение приложения 7.1**

Вопрос 6. Считаете ли Вы, что назначенное время приема врача (по талону) часто не совпадает с временем фактического приема пациента?

*Выберите один вариант ответа*

- Да
- Нет

Вопрос 7. Как Вы считаете, могут ли аптечные организации осуществлять отпуск Rx-препаратов без рецептов врачей?

*Выберите один вариант ответа*

- Да
- Нет

Вопрос 8. На Ваш взгляд, могут ли фармацевтические специалисты рекомендовать посетителям рецептурные препараты?

*Выберите один вариант ответа*

- Да
- Нет

Вопрос 9. В некоторых странах для хронических больных назначение отдельной группы ЛП рецептурного отпуска может осуществлять фармацевтический специалист. На Ваш взгляд, может ли такой опыт быть использован в нашей стране?

*Выберите один вариант ответа*

- Да
- Нет

Вопрос 10. Стоит ли, на Ваш взгляд, сократить перечень ЛП, отпускаемых по рецепту врача?

*Выберите один вариант ответа*

- Да
- Нет

Вопрос 11. Как Вы считаете, следует ли на законодательном уровне ужесточить наказание аптечных организаций за отпуск Rx-ЛП без рецепта врача?

*Выберите один вариант ответа*

- Да
- Нет

Вопрос 12. Как Вы считаете, следует ли на законодательном уровне ужесточить наказание врачей при назначении Rx–ЛП без оформления рецепта?

*Выберите один вариант ответа*

- Да
- Нет

Вопрос 13. Если Вы считаете, что попасть на прием к врачу на данный момент трудно, укажите причину:

*Укажите не более 3 наиболее значимых варианта ответов*

- дефицит кадров в первичном звене
- высокая 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»
- другой вариант: \_\_\_\_\_

Вопрос 14. На Ваш взгляд, как можно решить данную проблему:

*Укажите не более 3 наиболее значимых варианта ответов*

- обеспечить приток кадров в первичное звено
- снизить нагрузку на врачей (сократить число пациентов, принимаемых в течение рабочего дня; уменьшить количество отчетных документов)
- ввести в медицинских организациях должности специалистов, ответственных за выписку рецептов хроническим больным
- перейти на систему электронного оформления рецептов
- увеличить количество проверок в аптечных организациях
- штрафовать и лишать лицензии те аптечные организации, которые нарушают требования законодательства в части отпуска Rx–препаратов
- лишать сертификатов и свидетельств об аккредитации тех фармспециалистов, которые рекомендуют пациентам ЛП рецептурного отпуска и осуществляют их реализацию без рецепта врача
- свой вариант: \_\_\_\_\_

**Результаты анализа экспертных мнений  
по проблеме безрецептурного отпуска Rx-препаратов**

Вопрос 1. Считаете ли Вы проблему безрецептурного отпуска Rx-препаратов  
в настоящее время актуальной?

<b>Варианты ответа</b>	<b>Доля респондентов, %</b>
Да	100
Нет	0

Вопрос 2. Считаете ли Вы, что более 50% обращающихся в первичное звено граждан  
нуждаются в выписке ЛП рецептурного отпуска?

<b>Варианты ответа</b>	<b>Доля респондентов, %</b>
Да	63
Нет	37

Вопрос 3. Возникает ли у Вас проблема с недостатком рецептурных бланков?

<b>Варианты ответа</b>	<b>Доля респондентов, %</b>
Да	0
Нет	100

Вопрос 4. Возникает ли у Вас проблема с оформлением рецептурных бланков?

<b>Варианты ответа</b>	<b>Доля респондентов, %</b>
Да	65
Нет	35

Вопрос 5. Согласны ли Вы с мнением, что попасть на прием к врачу первичного звена  
в настоящее время достаточно проблематично?

<b>Варианты ответа</b>	<b>Доля респондентов, %</b>
Да	54
Нет	46

Вопрос 6. Считаете ли Вы, что назначенное время приема врача (по талону)  
часто не совпадает с временем фактического приема пациента?

<b>Варианты ответа</b>	<b>Доля респондентов, %</b>
Да	91
Нет	9

Вопрос 7. Как Вы считаете, могут ли аптечные организации  
осуществлять отпуск Rx-препаратов без рецептов врачей?

<b>Варианты ответа</b>	<b>Доля респондентов, %</b>
Да	3
Нет	97

Вопрос 8. На Ваш взгляд, могут ли фармацевтические специалисты  
рекомендовать посетителям рецептурные препараты?

<b>Варианты ответа</b>	<b>Доля респондентов, %</b>
Да	0
Нет	100

## Продолжение приложения 7.2

Вопрос 9. В некоторых странах для хронических больных назначение отдельной группы ЛП рецептурного отпуска может осуществлять фармацевтический специалист.  
На Ваш взгляд, может ли такой опыт быть использован в нашей стране?

Варианты ответа	Доля респондентов, %
Да	9
Нет	91

Вопрос 10. Стоит ли, на Ваш взгляд, сократить перечень ЛП, отпускаемых по рецепту врача?

Варианты ответа	Доля респондентов, %
Да	10
Нет	90

Вопрос 11. Как Вы считаете, следует ли на законодательном уровне ужесточить наказание аптечных организаций за отпуск Rx-ЛП без рецепта врача?

Варианты ответа	Доля респондентов, %
Да	95
Нет	5

Вопрос 12. Как Вы считаете, следует ли на законодательном уровне ужесточить наказание врачей при назначении Rx-ЛП без оформления рецепта?

Варианты ответа	Доля респондентов, %
Да	0
Нет	100

Вопрос 13. Если Вы считаете, что попасть на прием к врачу на данный момент трудно, укажите причину

Варианты ответа	Доля респондентов, %
Дефицит кадров в первичном звене	38
Высокая степень загруженности специалистов	65
Необходимость оформления врачами большого количества документов	71
Отсутствие в ряде медицинских учреждений электронной записи на прием к врачу	35
Отсутствие единой системы «Электронный рецепт»	16
Недостаточность финансирования ЛПУ	1
Недостаточная материально-техническая база в поликлиниках.	1

Вопрос 14. На Ваш взгляд, как можно решить данную проблему

Варианты ответа	Доля респондентов, %
Решить проблему притока кадров в первичное звено	41
Снизить нагрузку на врачей (в частности, сократить число пациентов, принимаемых в течение рабочего дня; уменьшить количество отчетных документов)	82
Ввести в медицинских организациях должности специалистов, ответственных за выписку рецептов хроническим больным	16
Перейти на систему электронного оформления рецептов	91
Увеличить количество проверок в аптечных организациях	37

## Продолжение приложения 7.2.

Штрафовать и лишать лицензии те аптечные организации, которые нарушают требования законодательства в части отпуска Rx-препаратов	45
Лишать сертификатов и свидетельств об аккредитации тех фармацевтов, которые рекомендуют пациентам ЛП рецептурного отпуска и осуществляют их реализацию без рецепта врача	15
Разрешить выписку ЛП на русском языке	1
Разрешить выписку с указанием торгового наименования без учета МНН	1

**Анкета для фармацевтических специалистов  
по проблеме кадровой обеспеченности аптечных организаций**

*Уважаемый коллега!*

Для анализа ситуации в части кадровой обеспеченности в аптечных организациях проводится изучение экспертных мнений. В связи с этим просим Вас ответить на вопрос предложенной анкеты.

Вопрос 1. Существует ли в настоящее время потребность в фармацевтических специалистах в Вашей аптечной организации?

*Выберите один вариант ответа*

- Да
- Нет

Вопрос 2. Можете ли Вы утверждать о фактах привлечения для работы на должности фармспециалиста лиц, не имеющих фармобразования:

- в Вашей аптечной организации?

*Выберите один вариант ответа*

- Да
- Нет

- в иных аптечных организациях региона?

*Выберите один вариант ответа*

- Да
- Нет

Вопрос 3. Как Вы считаете, должен ли осуществляться учет фармацевтических специалистов в регионах?

*Выберите один вариант ответа*

- Да
- Нет

Вопрос 4. Если Вы считаете, что данный учет необходим, отметьте причину:

*Укажите не более 3 наиболее значимых варианта ответов*

- 1) контроль деятельности аптечных организаций, нарушающих требования законодательства;
- 2) повышение качества оказания фармацевтического консультирования пациента;
- 3) возможность отслеживания и контроля своевременного прохождения аккредитации/повышения квалификации;
- 4) планирование контрольных цифр приема в вузы и ссузы;
- 5) анализ кадровой обеспеченности отрасли специалистами конкретной специализации.

**Результаты анализа экспертных мнений  
по проблеме кадровой обеспеченности аптечных организаций**

Вопрос 1. Существует ли в настоящее время потребность в фармацевтических специалистах в Вашей аптечной организации?

<b>Варианты ответа</b>	<b>Доля респондентов, %</b>
Да	90,0
Нет	10,0

Вопрос 2. Можете ли Вы утверждать о фактах привлечения для работы на должности фармспециалиста лиц, не имеющих фармобразования:

- в Вашей аптечной организации?

<b>Варианты ответа</b>	<b>Доля респондентов, %</b>
Да	0,0
Нет	100,0

- в иных аптечных организациях региона?

<b>Варианты ответа</b>	<b>Доля респондентов, %</b>
Да	96,7
Нет	3,3

Вопрос 3. Как Вы считаете, должен ли осуществляться учет фармацевтических специалистов в регионах?

<b>Варианты ответа</b>	<b>Доля респондентов, %</b>
Да	93,3
Нет	6,7

Вопрос 4. Если Вы считаете, что данный учет необходим, отметьте причину:

<b>Варианты ответа</b>	<b>Доля респондентов, %</b>
Контроль деятельности аптечных организаций, нарушающих требования законодательства	83,3
Повышение качества оказания фармацевтического консультирования пациента	80,0
Возможность отслеживания и контроля своевременного прохождения аккредитации/повышения квалификации	70,0
Планирование контрольных цифр приема в вузы и ссузы	63,3
Анализ кадровой обеспеченности отрасли специалистами конкретной специализации	46,7

**Анкета для фармацевтических специалистов по проблемам реализации системы фармаконадзора в аптечной организации**

*Уважаемый коллега!*

Для анализа ситуации в части реализации требований системы фармаконадзора в аптечных организациях проводится изучение экспертных мнений. В связи с этим просим Вас ответить на вопрос предложенной анкеты.

Вопрос 1. Знаете ли Вы, что фармацевтические специалисты обязаны сообщать о побочных реакциях, индивидуальной непереносимости и др.?

*Выберите один вариант ответа*

- Да
- Нет

Вопрос 2. Отправляли ли Вы или Ваши специалисты данные о возникновении побочных реакций, индивидуальной непереносимости и др.?

*Выберите один вариант ответа*

- Да
- Нет

Вопрос 3. Оформляете ли Вы все жалобы пациентов на ЛП, включающие индивидуальную непереносимость, возникновение побочных реакций и др.?

*Выберите один вариант ответа*

- Да
- Нет

Вопрос 4. Чем Вы можете объяснить недостаточную активность фармацевтических специалистов, работающих в аптечных организациях ПФО, при регистрации случаев возникновения неблагоприятных побочных реакций лекарственных препаратов?

1.1. Недостаточное знание действующего законодательства в сфере мониторинга безопасности ЛП

*Выберите один вариант ответа*

- Да
- Нет

## 4.2. Полное отсутствие знаний в области фармаконадзора

*Выберите один вариант ответа*

- Да
- Нет

## 1.3. Высокая трудозатратность процедуры (значительные затраты времени и сил на оформление карты-извещения)

*Выберите один вариант ответа*

- Да
- Нет

## 1.4. Недостаток кадров и перегруженность фармспециалистов

*Выберите один вариант ответа*

- Да
- Нет

## 1.5. Нежелание фармспециалистов заниматься дополнительной работой

*Выберите один вариант ответа*

- Да
- Нет

## 1.6. Регистрация НПР может быть расценена, как их профессиональная ошибка

*Выберите один вариант ответа*

- Да
- Нет

## 1.7. Данная тема не включается в программы повышения квалификации специалистов

*Выберите один вариант ответа*

- Да
- Нет

## 1.8. Отсутствие опыта при оформлении документов, подтверждающих возникновение НПР

*Выберите один вариант ответа*

- Да
- Нет

1.9. Свой вариант: \_\_\_\_\_

**Результаты анкетирования фармацевтических специалистов по проблемам реализации системы фармаконадзора в аптечной организации**

Вопрос 1. Знаете ли Вы, что фармацевтические специалисты обязаны сообщать о побочных реакциях, индивидуальной непереносимости и др.?

Варианты ответа	Доля респондентов, %
Да	94
Нет	6

Вопрос 2. Отправляли ли Вы или Ваши специалисты данные о возникновении побочных реакций, индивидуальной непереносимости и др.?

Варианты ответа	Доля респондентов, %
Да	24
Нет	76

Вопрос 3. Оформляете ли Вы все жалобы пациентов на ЛП, включающие индивидуальную непереносимость, возникновение побочных реакций и др.?

Варианты ответа	Доля респондентов, %
Да	4
Нет	96

Вариант 4.1 Недостаточное знание действующего законодательства в сфере мониторинга безопасности ЛП

Варианты ответа	Доля респондентов, %
Да	72
Нет	28

Вариант 4.2. Полное отсутствие знаний в области фармаконадзора

Варианты ответа	Доля респондентов, %
Да	28
Нет	72

Вариант 4.3. Высокая трудозатратность процедуры (значительные затраты времени и сил на оформление карты-извещения)

Варианты ответа	Доля респондентов, %
Да	82
Нет	18

Вариант 4.4. Недостаток кадров и перегруженность фармспециалистов

Варианты ответа	Доля респондентов, %
Да	96
Нет	4

## Продолжение приложения 9.2

Вариант 4.5. Нежелание фармспециалистов заниматься дополнительной работой

Варианты ответа	Доля респондентов, %
Да	64
Нет	36

Вариант 4.6. Регистрация НПР может быть расценена, как их профессиональная ошибка

Варианты ответа	Доля респондентов, %
Да	26
Нет	74

Вариант 4.7. Данная тема не включается в программы повышения квалификации специалистов

Варианты ответа	Доля респондентов, %
Да	38
Нет	62

Вариант 4.8 Отсутствие опыта при оформлении документов, подтверждающих возникновение НПР

Варианты ответа	Доля респондентов, %
Да	94
Нет	6

4.9. Свой вариант ответа

Варианты ответа	Доля респондентов, %
Сложность интерпретации мнений пациентов о НПР	2

## Функциональные возможности программы для ЭВМ «Обучающая программа «Порядок организации хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях»

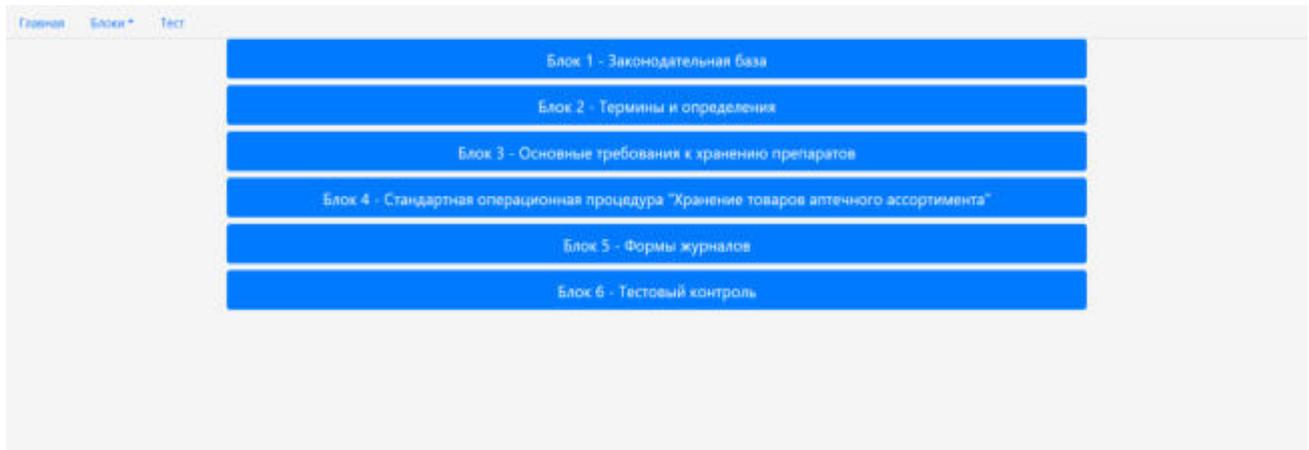


Рисунок 10.1. Главное меню программы

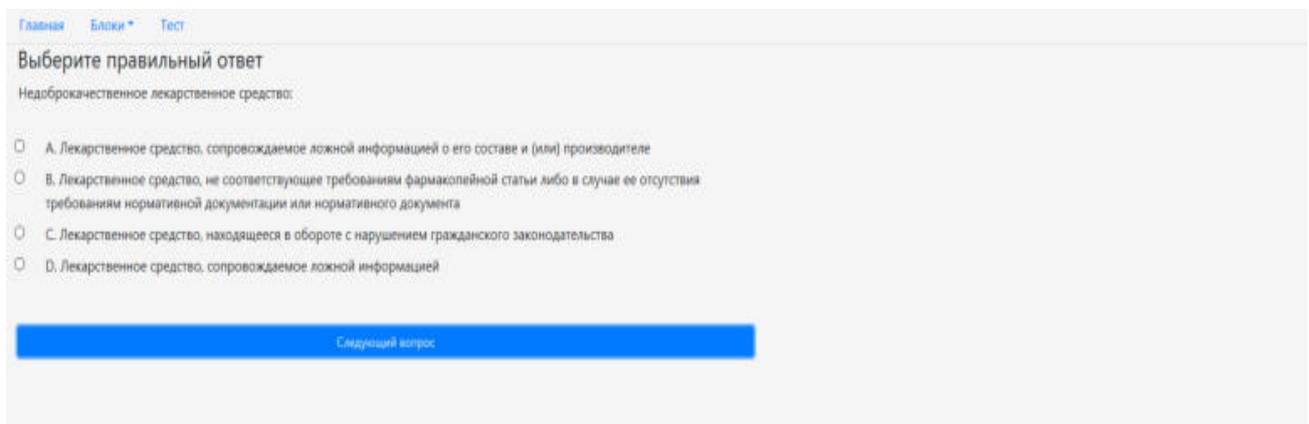


Рисунок 10.2. Тестовые задания программы

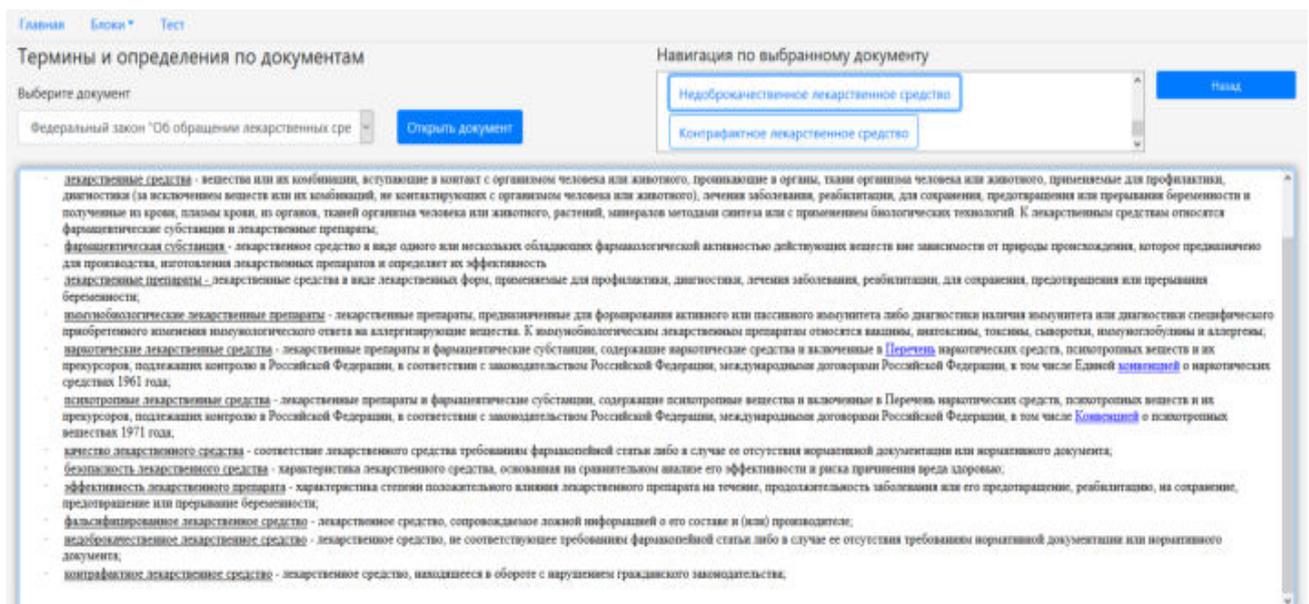
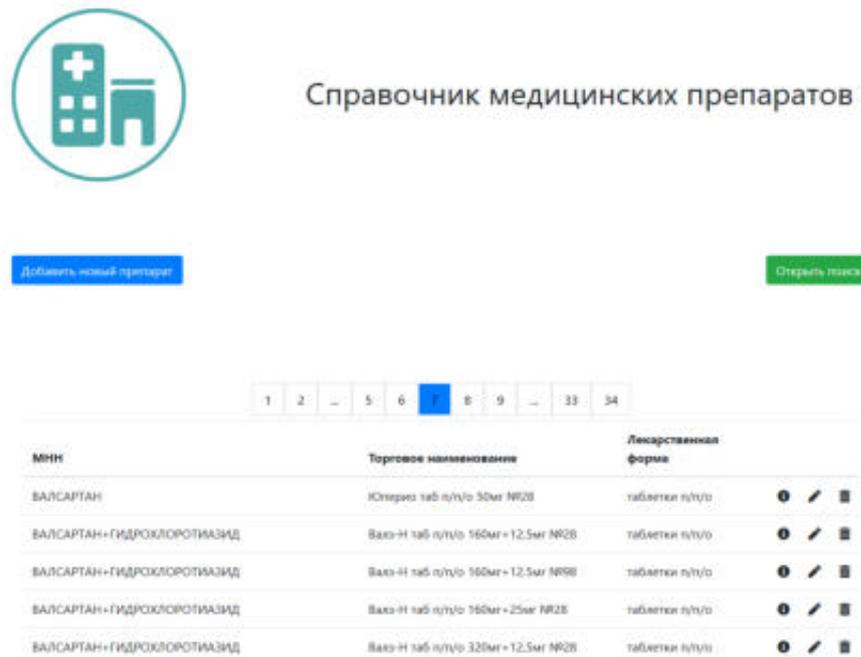
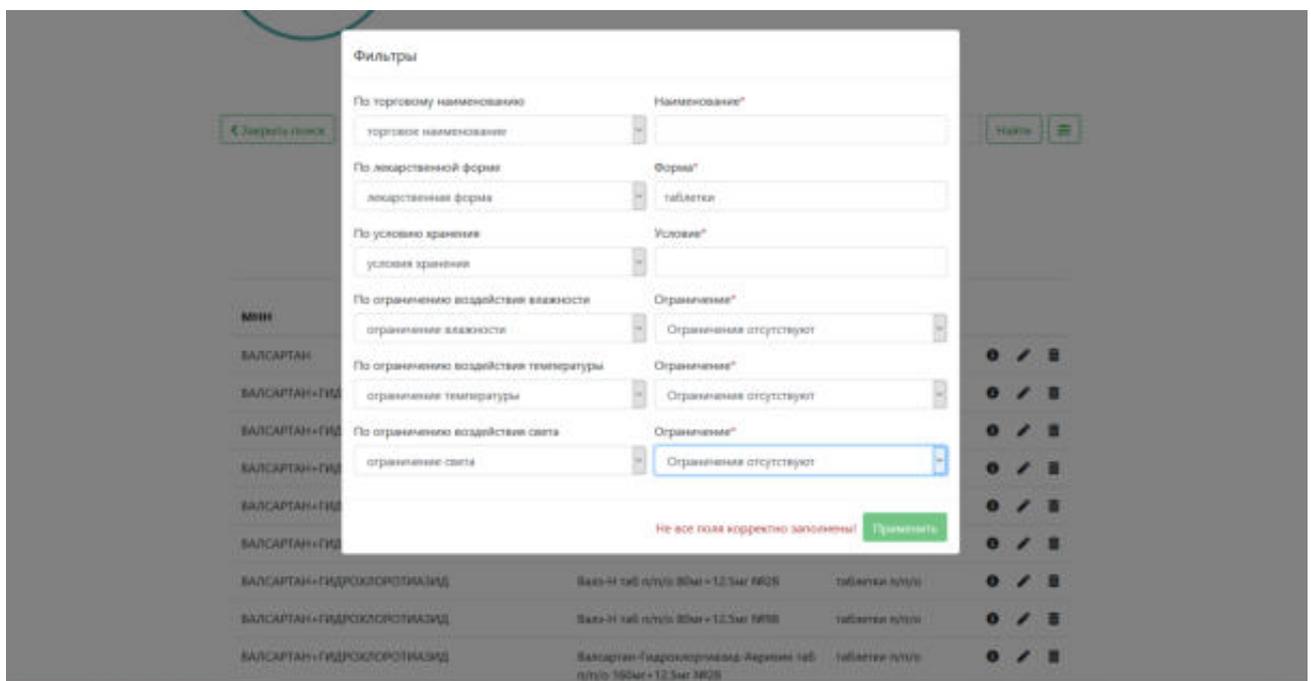


Рисунок 10.3. «Раздел термины и определения»

**Функциональные возможности программы для работы с базой данных  
«Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения  
в аптечных организациях»**



**Рисунок 11.1. Внешний вид базы данных**



**Рисунок 11.2. Функциональные возможности расширенного поиска программы**

**Методические рекомендации**

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Самарский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации



И.К. Петрухина, Ю.О. Окоряк

**ОРГАНИЗАЦИЯ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
ПРЕПАРАТОВ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ**

Самара, 2019

**Стандартная операционная процедура: «Корректирующие и предупреждающие действия при организации хранения ЛП»**

_____	
наименование организации	
Стандартная операционная процедура (СОП)	Корректирующие и предупреждающие действия
Область распространения СОП	Аптечная организация

Настоящая процедура устанавливает единый порядок применения корректирующих и предупреждающих мероприятий, регистрацию результатов предпринятых действий, анализ их эффективности, а также ответственность и полномочия по отношению ко всем видам несоответствий процессов.

Требования СОП распространяются на работников аптечной организации: заведующего аптечной организацией, заместителя заведующего аптечной организацией, провизоров, фармацевтов, уполномоченных специалистов.

Разработал		Утвердил	
Ф.И.О.	Подпись	Ф.И.О.	Подпись
Дата		Дата	

## 1. Термины, определения, сокращения

В настоящей процедуре применяются следующие термины с соответствующими определениями.

*Корректирующее действие* – действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

*Коррекция* – действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия.

*Несоответствие* – невыполнение требования.

*Предупреждающее действие* – действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации.

*Требование* – потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

*Эффективность* – связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами.

Принятые в настоящей процедуре сокращения:

НД – нормативные документы

КД – корректирующие действия

ПД – предупреждающие действия

## 2. Процесс

### 2.1 Общие положения

Корректирующие действия предпринимаются для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации, а также для предотвращения повторного возникновения события.

Предупреждающие действия предпринимаются для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации, а также для предотвращения возникновения события.

Зарегистрировать несоответствие может любой работник аптечной организации. Определение причин несоответствия находится в компетенции заведующего аптечной организацией и/или лица, ответственного за процесс, внутри которого выявлено несоответствие. Определение корректирующих действий осуществляется заведующим аптекой, при необходимости с участием лица, ответственного за процесс. Определение предупреждающих действий осуществляется совместными усилиями заведующего аптечной организацией, лица, ответственного за качество, а также иных специалистов.

### 2.2. Предупреждающие действия

Процедура предупреждающих действий состоит из следующих этапов:

- регистрации потенциального несоответствия;
- определения и планирования предупреждающих действий;
- выполнения предупреждающих действий;
- оценки эффективности предупреждающих действий.

В случае, если потенциальное несоответствие имеет высокий уровень риска и грозит большими затратами при превращении его в реальное несоответствие, то предупреждающие действия должны быть выполнены в кратчайшие сроки.

### 2.3. Корректирующие действия

Процедура корректирующих действий включает в себя следующие этапы:

- обнаружение и регистрацию несоответствия;
- анализ причин несоответствия;
- выполнение корректирующих действий и регистрация результатов;
- определение эффективности корректирующих действий.

После регистрации несоответствия заведующий аптечной организацией должен в течение 3-х дней рассмотреть информацию и назначить ответственного по данному несоответствию. Ответственное лицо выявляет причины несоответствия, проводит их анализ, при необходимости привлекая к данному процессу заведующего аптечной организацией, планирует корректирующие действия, определяет срок их исполнения.

О выполнении корректирующего действия необходимо отчитаться перед заведующим аптечной организацией. Если замечаний нет, то данное КД считается закрытым.

В случае неэффективности предпринятых действий процесс анализа и выявления причин их возникновения нужно повторить с учетом возможности существования потенциальных проблем, которые нужно решать путем предупредительных мер: стандартизации процессов, поиска ошибок в нормативной документации, оценки состояния измерительных и контрольных приборов, уровня обслуживания оборудования и других действий.

Предупреждающие и корректирующие мероприятия проводятся в соответствии с журналом (приложение 1).

Внутренний аудит	Периодичность предупреждающих мероприятий	Корректирующие мероприятия (в случае возникновения нарушения)
Фармацевтический специалист, ответственный за организацию хранения ввремя повышает квалификацию	2 раза в год	1 раз в 3 месяца ответственный специалист отчитывается о прохождении обучения в рамках НМФО и иных образовательных программ
Фармацевтические специалисты регулярно участвуют в образовательных программах по организации хранения ЛП	1 раз в год	1 раз в 3 месяца специалисты отчитываются о прохождении обучения в рамках НМФО и иных образовательных программ
Компьютеризированный учет сроков годности ЛП	1 раз в 2 месяца	1 раз в месяц специалист, ответственный за хранение ЛП, отчитывается зав. аптечной организацией о выполнении учета сроков годности ЛП, а также о своевременном отделеении препаратов с истекшим сроком годности от других ЛП
Анализ действующей документации ответственным за хранение специалистом для разработки предложений по его совершенствованию	При изменении действующего законодательства	В случае выявления нарушений, ответственный специалист анализирует требования законодательства с целью выявления причин нарушения
Выполнение требований приемочного контроля	1 раз в 2 месяца	1 раз в месяц зав. аптечной организацией контролирует проведение приемочного контроля
Контроль соблюдения требований к хранению отдельных групп ЛП	1 раз в 3 месяца	1 раз в месяц специалист, ответственный за хранение ЛП, проводит проверку хранения ЛП в аптечной организации
Контроль ведения учетной документации	1 раз в месяц	1 раз в неделю специалист, ответственный за хранение ЛП, проводит проверку ведения учетной документации



**Стандартная операционная процедура:  
«Порядок организации хранения ЛП  
в аптечных организациях»**

_____	
наименование организации	
Стандартная операционная процедура (СОП)	По поддержанию условий хранения лекарственных препаратов (ЛП)
Область распространения СОП	Аптечная организация

Разработал		Утвердил	
ФИО	Подпись	ФИО	Подпись
Дата		Дата	

**Цель**

Регламентировать действия персонала аптеки и документооборот при проведении работ по размещению лекарственных препаратов (ЛП) на хранение и последующее хранение для обеспечения качества ЛП и фармацевтических услуг.

**Персонал**

Требования СОП распространяется на работников аптечной организации: заведующего аптечной организацией, заместителя заведующего аптечной организацией, провизоров, фармацевтов, уполномоченных специалистов.

**Список сокращений**

- Стандартная операционная процедура (СОП)
- Лекарственный препарат (ЛП)
- Иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)

**Ответственность**

Персонал аптечной организации несет ответственность за соблюдение требований СОП в пределах своей компетенции:

Заведующий аптечной организацией:

- за ознакомление нового работника с СОП в период адаптации;
- за ознакомление провизоров и фармацевтов при актуализации требований СОП;
- за соблюдение требований СОП;
- за назначение лица, ответственного за хранение ЛП;

Ответственный за хранение ЛП, провизор, фармацевт:

- за выполнение требований СОП;
- за контроль исправности используемого оборудования;
- за контроль сроков годности;
- за хранение документов, в которых отражаются результаты мониторинга;

Провизор, фармацевт:

- за личное выполнение требований СОП;

В случае ухудшения качества фармацевтических услуг из-за несоблюдения данной инструкции ущерб будет возмещаться за счет виновных лиц.

**1. Процедура****1.1. Используемое оборудование и измерительные приборы.**

1.	Фармацевтические холодильники
2.	Фармацевтический холодильник для хранения ИЛП
3.	Стеллажи, шкафы, подтоварники
4.	Витрины
4.	Приборы регистрации параметров воздуха: гигрометры
5.	Кондиционеры или форточки, осушители
6.	Сейфы (при необходимости)

**1.2. Используемые документы.**

1.	Журнал контроля сроков годности
2.	Приказ о назначении лица, ответственного за хранение ЛП
3.	Карта учета температурного режима и влажности в помещении хранения
4.	Карта учета температурного режима в холодильнике иммунобиологических лекарственных препаратов

### 1.3 Основные требования

➤ **Помещения хранения должны:**

- соответствовать санитарно-гигиеническим нормам
- быть оснащены системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии)
- быть оснащены оборудованием, позволяющим обеспечить их хранение с учетом требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов.
- отвечать санитарным требованиям пожарной безопасности, а также технике безопасности в соответствии с законодательством Российской Федерации
- обладать вместимостью и обеспечивать безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов.
- содержаться в чистоте, допускать возможность влажной уборки.
- обеспечить охранную систему

➤ **Необходимо:**

- поддерживать температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации
- Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке и (или) калибровке
- проводить температурное картирование. *(Результаты температурного картирования регистрируются в карте учета температурного режима и влажности (приложение 1 и 2) ежедневно один раз в день до \_\_\_ ответственным лицом в течение всего года).*
- промаркировать стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных препаратов
- обеспечить изоляцию ЛП ненадлежащего качества и/или обращение которых приостановлено

### 1.4 Размещение ЛП по местам хранения:

#### 1.4.1 Проверить исправность оборудования.

- Если оборудование исправно, разместить товар на хранение.
- Если оборудование не исправно, проинформировать заведующую аптекой.

#### 1.4.2 Разместить товар на хранение.

На хранение разместить ЛП после процедуры приемки принятия к учету.

	Действие	Содержание действия
1.	<b>Определить условия хранения ЛП в соответствии с указаниями производителя на упаковке</b>	
1.1.	Определить параметры влажности	Посмотреть данные, указанные производителем на упаковке
1.2.	Определить параметры температуры	Посмотреть данные, указанные производителем на упаковке
1.3.	Определить световой режим	Посмотреть данные, указанные производителем на упаковке
1.4.	Определить группу ЛП	Посмотреть данные, указанные производителем на упаковке
2.	<b>Выбрать место хранения ЛП в соответствии с указаниями производителя на упаковке и организованными местами хранения</b>	
2.1	Нормальным считается хранение в сухом, хорошо проветриваемом помещении при температуре +15 - +25°C и относительной влажности 55-65%	
2.2	ЛП, требующие защиты от действия света, должны храниться в местах, обеспечивающих защиту от попадания прямых солнечных лучей	
2.3	Термолабильные ЛП хранятся в фармацевтических холодильниках в соответствии с инструкцией по применению: <ul style="list-style-type: none"> <li>• хранить при температуре не выше 8 °С (от 2 до 8 °С)</li> <li>• хранить при температуре от 8 до 15 °С</li> <li>• не замораживать (не ниже +2 °С)</li> </ul>	
2.4	Взрывоопасные ЛП хранить в металлических шкафах/сейфах на отдельной полке	
2.5	ИЛП разместить в отдельном холодильнике, оснащенном поверенными 2 термометрами, а также термоиндикатором.	
3.	<b>Принять решение о возможности размещения ЛП на витрине</b>	Посмотреть данные о световом режиме и режиме отпуска. Если ЛП не требует хранения в защищенном от света месте и отпускается без рецепта врача, разместить на витрине после оформления ценником.

### 1.5 Провести контроль сроков годности.

	Действие	Содержание действия
1.	Проконтролировать срок годности принятых на хранение ЛП	Один раз в месяц провести контроль сроков годности ЛП для своевременной их реализации с использованием компьютерных технологий (электронного Журнала контроля сроков годности).
2.	Оценить остаточный срок годности каждого	Если срок годности позволяет реализацию и использование ЛП до истечения срока годности, продолжить хранение ЛП.

из принятых на хранение ЛП	Если срок годности не позволяет реализацию и использование ЛП до истечения срока годности, поместить товар в карантинную зону с маркировкой «Истек срок годности». Проинформировать ответственного за хранение товара и заведующую аптекой о наличии товара с истекшим сроком годности.
----------------------------	---

## 2 Графическое описание процедуры





### 3 Литература

- «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 № 195-ФЗ
- Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»
- Федеральный закон от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»
- Федеральный закон от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе»
- Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»
- Федеральный закон РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
- Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»
- Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 №377 «Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения»





**Приложение 1. Продолжение**  
**Карта учета температурного режима и влажности в помещениях хранения № \_\_\_\_\_**

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
<b>Август</b>																																
Т°С																																
Влажность, %																																
№ гигрометр																																
<b>Сентябрь</b>																																
Т°С																																
Влажность, %																																
№ гигрометр																																
<b>Октябрь</b>																																
Т°С																																
Влажность, %																																
№ гигрометр																																
<b>Ноябрь</b>																																
Т°С																																
Влажность, %																																
№ гигрометр																																
<b>Декабрь</b>																																
Т°С																																
Влажность, %																																
№ гигрометр																																

\_\_\_\_\_  
**Ответственный**

**Приложение 2**  
**Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании № \_\_\_\_\_**

Дата	Время	Показания термометров		Показания термондиков			
		N 1	N 2	N 1		N 2	
				Идентификационный номер	Показания	Идентификационный номер	Показания
	9.00	+5	+5		Норма		Норма
	17.00	+5	+5		Норма		Норма
	9.00	+5	+5		Норма		Норма
	17.00	+5	+5		Норма		Норма

**Методические рекомендации**

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Самарский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации



И.К. Петрухина, Ю.О. Окоряк

**ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ РЕЦЕПТУРНЫХ БЛАНКОВ  
НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ**

Самара, 2019

**Титульный лист дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по специальности «Управление и экономика фармации» по теме «Нормативно-правовое регулирование порядка отпуска лекарственных препаратов из аптечных организаций»**

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«САМАРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Кафедра управления и экономики фармации

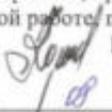
«УТВЕРЖДАЮ»  
Первый проректор - проректор  
по учебно-воспитательной и  
социальной работе, профессор  
Ю.В. Щукин  
« 30 » \_\_\_\_\_ 2018 г.



Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации  
провизоров по специальности «Управление и экономика фармации»  
по теме «Нормативно-правовое регулирование порядка отпуска лекарственных  
препаратов из аптечных организаций»

«СОГЛАСОВАНО»

Директор ИПО, проректор по  
лечебной работе, профессор  
Е.А.Корымасов  
« 30 » \_\_\_\_\_ 2018 г.



«СОГЛАСОВАНО»

Программа рассмотрена и  
одобрена на заседании кафедры  
(протокол № 1 от 29.08.2018)  
Заведующий кафедрой, доцент  
И.К.Петрухина  
« 30 » \_\_\_\_\_ 2018 г.



## Функциональные возможности программы для работы с регистром фармацевтических специалистов аптечных организаций субъектов РФ

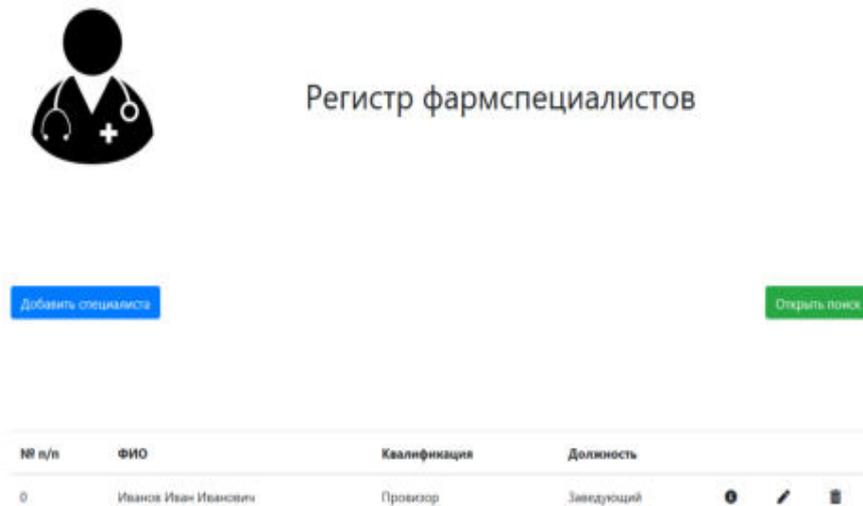


Рисунок 17.1. Внешний вид регистра

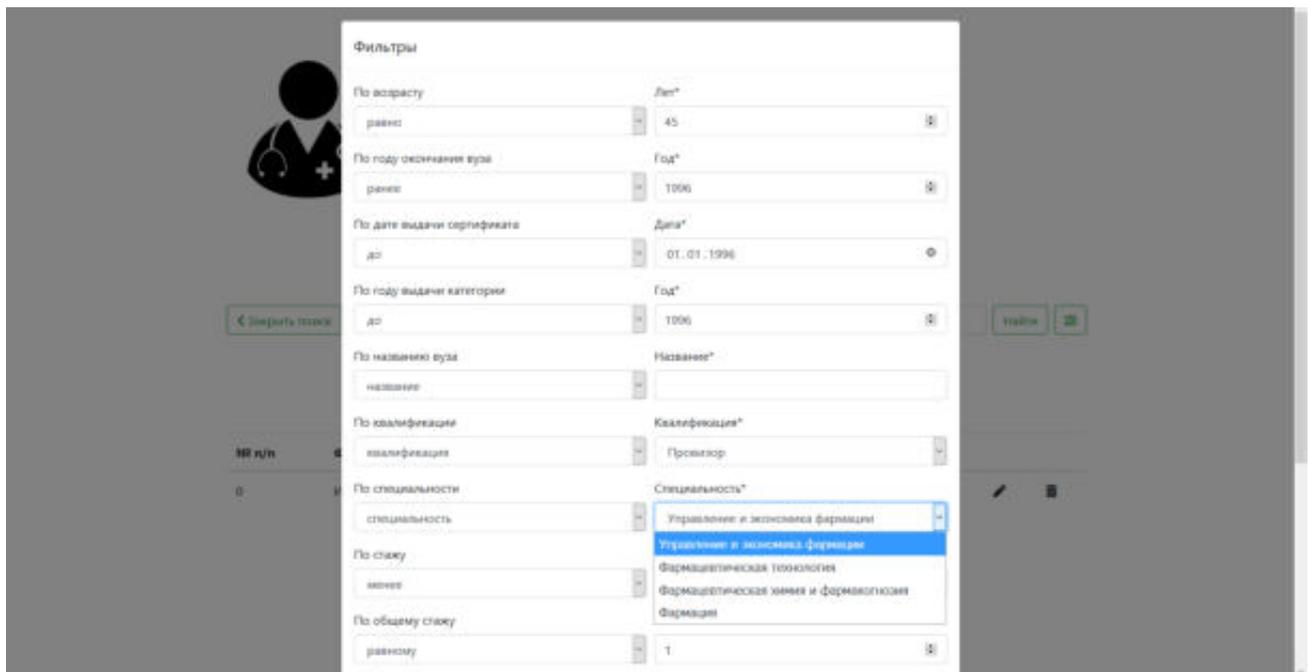


Рисунок 17.2. Функциональные возможности расширенного поиска регистра

## Функциональные возможности программы «Обучающая программа «Система фармаконадзора в Российской Федерации. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов»

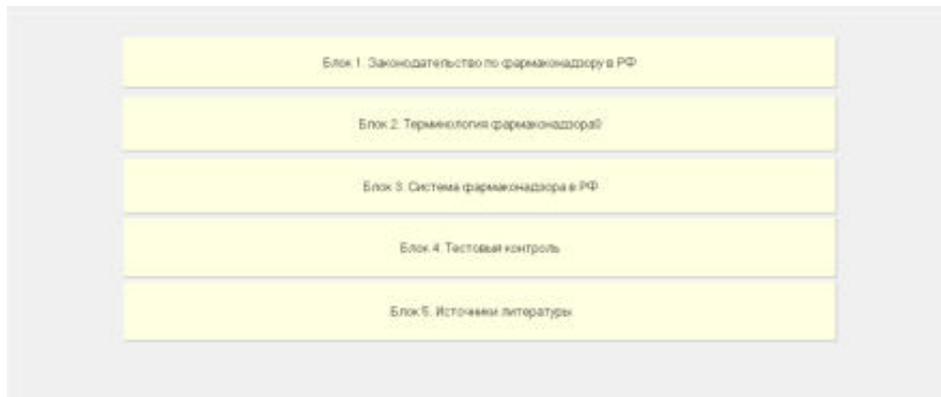


Рисунок 18.1. Главное меню программы

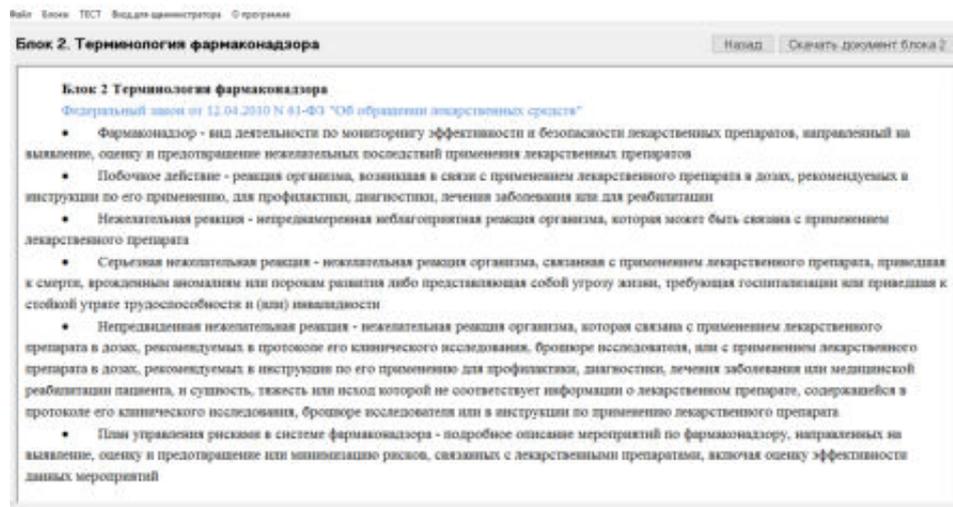


Рисунок 18.2. Внешний вид блока «Терминология»

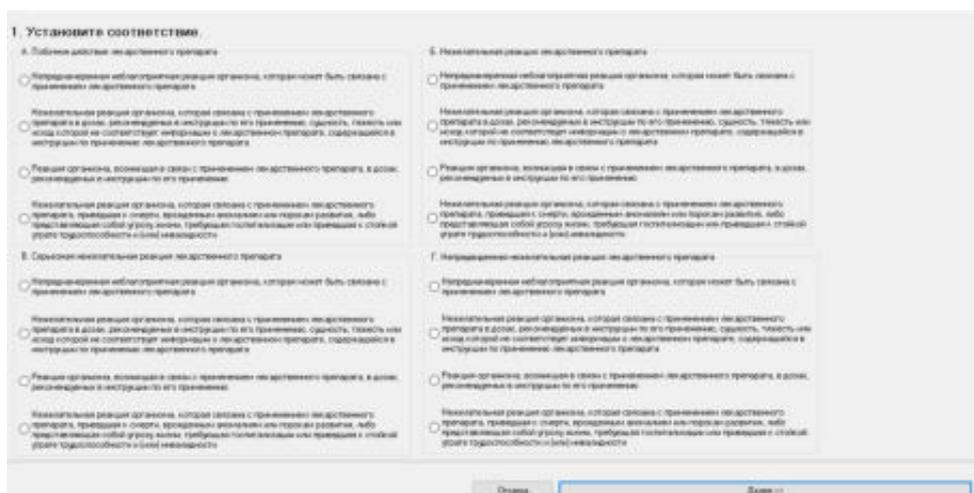


Рисунок 18.3. Внешний вид тестового блока

**Титульный лист дополнительной профессиональной программы повышения  
квалификации провизоров по специальности «Управление и экономика фармации» по  
теме «Система фармаконадзора в РФ»**

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«САМАРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Кафедра управления и экономики фармации

«УТВЕРЖДАЮ»  
Первый проректор - проректор  
по учебно-воспитательной и  
социальной работе, профессор  
Ю.В. Щукин



«  » \_\_\_\_\_ 2018 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации  
провизоров по специальности «Управление и экономика фармации»  
по теме «Система фармаконадзора в РФ»

«СОГЛАСОВАНО»

Директор ИПО, проректор по  
лечебной работе, профессор  
Е.А. Корымасов



«  » \_\_\_\_\_ 2018 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Программа рассмотрена и  
одобрена на заседании кафедры  
(протокол № 1 от 29.08.2018)  
Заведующий кафедрой, доцент  
И.К. Петрухина



«  » \_\_\_\_\_ 2018 г.

## Свидетельство о государственной регистрации

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



**СВИДЕТЕЛЬСТВО**  
о государственной регистрации базы данных  
**№ 2019620497**

**«Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости  
от условий хранения в аптечных организациях»**

Правообладатели: *Окоряк Юлия Олеговна (RU), Петрухина Ирина  
Константиновна (RU), Сазанова Ксения Николаевна (RU)*

Авторы: *Окоряк Юлия Олеговна (RU), Петрухина Ирина  
Константиновна (RU), Сазанова Ксения Николаевна (RU)*

Заявка № **2018621955**  
Дата поступления **26 декабря 2018 г.**  
Дата государственной регистрации  
в Реестре баз данных **27 марта 2019 г.**



Руководитель Федеральной службы  
по интеллектуальной собственности

*Г.П. Излиев* Г.П. Излиев

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



## СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации программы для ЭВМ

№ 2019610513

Программа для ЭВМ: «Программа для работы с регистром  
фармацевтических специалистов, работающих в аптечных  
организациях субъектов РФ»

Правообладатели: *Окоряк Юлия Олеговна (RU), Петрухина Ирина  
Константиновна (RU)*

Авторы: *Окоряк Юлия Олеговна (RU),  
Петрухина Ирина Константиновна (RU)*

Заявка № 2018665116

Дата поступления 25 декабря 2018 г.

Дата государственной регистрации

в Реестре программ для ЭВМ 11 января 2019 г.

Руководитель Федеральной службы  
по интеллектуальной собственности

Г.П. Ивлиев



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

**СВИДЕТЕЛЬСТВО**

о государственной регистрации программы для ЭВМ

**№ 2018618695****Обучающая программа «Порядок организации хранения  
лекарственных препаратов в аптечных организациях»**Правообладатели: *Окоряк Юлия Олеговна (RU), Петрухина Ирина  
Константиновна (RU)*Авторы: *Окоряк Юлия Олеговна (RU),  
Петрухина Ирина Константиновна (RU)*Заявка № **2018616198**Дата поступления **13 июня 2018 г.**Дата государственной регистрации  
в Реестре программ для ЭВМ **18 июля 2018 г.**Руководитель Федеральной службы  
по интеллектуальной собственности

Г.П. Излиев



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



## СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации программы для ЭВМ

№ 2016618482

**Обучающая программа «Система фармаконадзора в  
Российской Федерации. Мониторинг безопасности  
лекарственных препаратов»**

Правообладатели: *Петрухина Ирина Константиновна (RU), Язудина  
Роза Исмаиловна (RU), Куркин Владимир Александрович (RU),  
Окоряк Юлия Олеговна (RU), Жданова Алина Валитовна (RU),  
Кичаева Нина Андреевна (RU)*

Авторы: *Петрухина Ирина Константиновна (RU), Язудина Роза  
Исмаиловна (RU), Куркин Владимир Александрович (RU), Окоряк  
Юлия Олеговна (RU), Жданова Алина Валитовна (RU), Кичаева  
Нина Андреевна (RU)*

Заявка № 2016617022

Дата поступления 15 июня 2016 г.

Дата государственной регистрации

в Реестре программ для ЭВМ 01 августа 2016 г.



Руководитель Федеральной службы  
по интеллектуальной собственности

*Г.П. Налиев* Г.П. Налиев

## Акты внедрения



Министерство здравоохранения Российской Федерации  
 Федеральное государственное бюджетное образовательное  
 учреждение высшего образования  
 «Саратовский государственный медицинский университет  
 имени В.И. Разумовского»  
 Министерства здравоохранения Российской Федерации  
 (ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И.Разумовского  
 Минздрава России)  
 Б. Казыя ул., д.112, г. Саратов, 410012  
 тел.: (8452) 66-97-00, 51-15-32  
 факс: (8452) 51-15-34  
 E-mail: [meduniv@sgmu.ru](mailto:meduniv@sgmu.ru)  
<http://www.sgmur.ru>  
 ОКПО 01963503 ОГРН 1026402664903  
 ИНН/КПП 6452006471/645201001

УТВЕРЖДАЮ  
 Проректор по учебной работе –  
 директор института подготовки  
 кадров высшей квалификации и  
 дополнительного  
 профессионального образования



проф. И.О.Бугаева  
 2019 г.

№ \_\_\_\_\_  
 На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

А К Т О ВНЕДРЕНИИ  
 РЕЗУЛЬТАТОВ НИР В ПРАКТИКУ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ № 596

1. Наименование кафедры, дисциплины:  
 Кафедра экономики и управления здравоохранением и фармацевцией; цикл повышения квалификации провизоров в системе НМФО.
  2. Курс, факультет:  
 Институт подготовки кадров высшей квалификации и дополнительного профессионального образования
  3. Место и время использования (лекция, практическое занятие):  
 Лекция и семинарское занятие по теме «Нормативно-правовое регулирование порядка отпуска лекарственных препаратов из аптечных организаций»
  4. Краткая аннотация:  
 Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации врачей и провизоров по теме «Нормативно-правовое регулирование порядка отпуска лекарственных препаратов из аптечных организаций» позволит осуществлять обучение представителей практической фармации в рамках реализации системы непрерывного медицинского и фармацевтического образования. Авторы: заведующий кафедрой управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, д.фарм.н., доц. И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк.
  5. Форма внедрения:  
 Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации врачей и провизоров по теме «Нормативно-правовое регулирование порядка отпуска лекарственных препаратов из аптечных организаций». Петрухина И.К., Окоряк Ю.О., Самара, 2019.
- Заведующая кафедрой,  
 д.м.н., проф.  И.Г.Новокрещенова
- Заведующий учебной частью кафедры,  
 к.п.н., доц.  И.В.Новокрещенов
- Начальник УОКОД,  
 канд.социолог. наук  Н.А. Клоктунова
- «26» марта 2019 г.



Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное  
учреждение высшего образования  
«Саратовский государственный медицинский университет  
имени В.И. Разумовского»

Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО Саратовской ГМУ им. В.И.Разумовского  
Минздрава России)

Б. Казачья ул., д.112, г. Саратов, 410012

тел.: (8452) 66-97-00, 51-15-32

факс: (8452) 51-15-34

E-mail: [meduniv@sgmu.ru](mailto:meduniv@sgmu.ru)

<http://www.sgmru.ru>

ОКПО 01963503 ОГРН 1026402664903

ИНН/КПП 6452006471/645201001

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе –  
директор института подготовки  
кадров высшей квалификации и  
дополнительного  
профессионального образования



проф. И.О.Бугаева

«26» марта 2019 г.

А К Т О ВНЕДРЕНИИ  
РЕЗУЛЬТАТОВ НИР В ПРАКТИКУ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ № 597

1. Наименование кафедры, дисциплины:

Кафедра экономики и управления здравоохранением и фармацевцией; цикл повышения квалификации по специальности «Управление и экономика фармации»

2. Курс, факультет:

Институт подготовки кадров высшей квалификации и дополнительного профессионального образования

3. Место и время использования (лекция, практическое занятие):

Лекция и семинарское занятие по теме «Система фармаконадзора в РФ»

4. Краткая аннотация:

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров по специальности «Управление и экономика фармации» по теме «Система фармаконадзора в РФ» позволит осуществлять обучение представителей практической фармации в рамках реализации системы непрерывного медицинского и фармацевтического образования. Авторы: заведующий кафедрой управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, д.фарм.н., доц. И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк.

5. Форма внедрения:

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров по теме «Система фармаконадзора в РФ» для провизоров по специальности «Управление и экономика фармации». Петрухина И.К., Окоряк Ю.О., Самара, 2019.

Заведующая кафедрой,  
д.м.н., проф.

И.Г.Новокрещенова

Заведующий учебной частью кафедры,  
к.п.н., доц.

И.В.Новокрещенов

Начальник УОКОД,  
канд.социолог. наук

Н.А. Клоктунова

«26» марта 2019 г.



Министерство здравоохранения Российской Федерации  
 Федеральное государственное бюджетное образовательное  
 учреждение высшего образования  
 «Саратовский государственный медицинский университет  
 имени В.И. Разумовского»  
 Министерства здравоохранения Российской Федерации  
 (ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского  
 Минздрава России)  
 Б. Казачья ул., д.112, г. Саратов, 410012  
 тел.: (8452) 66-97-00, 51-15-32  
 факс: (8452) 51-15-34  
 E-mail: [meduniv@sgmu.ru](mailto:meduniv@sgmu.ru)  
<http://www.sgmur.ru>  
 ОКПО 01963503 ОГРН 1026402664903  
 ИНН/КПП 6452006471/645201001

№ \_\_\_\_\_  
 На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**УТВЕРЖДАЮ**  
 Проректор по учебной работе –  
 директор института подготовки  
 кадров высшей квалификации и  
 дополнительного  
 профессионального образования

«*Ев*» \_\_\_\_\_ 2019 г.  
 проф. И.О. Бугаева



### А К Т О ВНЕДРЕНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ НИР В ПРАКТИКУ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ № 598

1. Наименование кафедры, дисциплины:  
 Кафедра экономики и управления здравоохранением и фармацевцией; дисциплина  
 «Управление и экономика фармации», цикл повышения квалификации провизоров.
2. Курс, факультет:  
 Фармацевтический факультет, Институт подготовки кадров высшей квалификации и  
 дополнительного профессионального образования
3. Место и время использования (лекция, практическое занятие):  
 Лекция, семинарское занятие по теме «Организация хранения лекарственных  
 препаратов в аптечных организациях»
4. Краткая аннотация:  
 Методические рекомендации предназначены студентов по специальности «фармация»,  
 представителей практической фармации; позволят осуществлять обучение в рамках  
 реализации системы непрерывного медицинского и фармацевтического образования.  
 Авторы: заведующий кафедрой управления и экономики фармации ФГБОУ ВО  
 СамГМУ Минздрава России, д.фарм.н., доц. И.К. Петрухина; аспирант кафедры  
 управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России  
 Ю.О. Окоряк.
5. Форма внедрения:  
 Методические рекомендации для специалистов аптечных организаций и студентов,  
 обучающихся по специальности «Фармация» по теме «Организация хранения  
 лекарственных препаратов в аптечных организациях». Петрухина И.К., Окоряк Ю.О.  
 Самара, 2019.

Заведующая кафедрой,  
 д.м.н., проф.

*И.Г. Новокрещенова*

И.Г. Новокрещенова

Заведующий учебной частью кафедры,  
 к.пед.н., доц.

*И.В. Новокрещенов*

И.В. Новокрещенов

Начальник УОКОД,  
 канд.социолог. наук

*Н.А. Клоктунова*

Н.А. Клоктунова

«*Ев*» \_\_\_\_\_ 2019 г.

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной работе Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И.Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, канд.мед.наук А.С. Федорчиков

«26» марта 2019г.



**АКТ О ВНЕДРЕНИИ  
РЕЗУЛЬТАТОВ НИР В ПРАКТИКУ НАУЧНОЙ РАБОТЫ № 121**

1. Наименование предложения:

Программа для работы с базой данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»

2. Краткая аннотация:

Программа разработана сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2019 г. Предназначена для представителей практической фармации, специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, образовательных организаций высшего медицинского и фармацевтического образования, медицинских информационно-аналитических центров. Авторы: аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, д.фарм.н., доцент И.К. Петрухина; ассистент кафедры управления и экономики ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России К.Н. Сазанова.

3. Эффект от внедрения:

Программа для ЭВМ позволяет проводить научные исследования в сфере экономики фармации (изучение фармацевтического рынка региона путем работы с базой данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях») и обучение студентов медицинских и фармацевтических вузов, представителей практической фармации, в т.ч. в системе непрерывного медицинского и фармацевтического образования

4. Место и время использования предложения:

Программа для ЭВМ используется при проведении научно-исследовательской и образовательной деятельности в соответствии с планом работы кафедры

5. Название кафедры: Экономики и управления здравоохранением и фармацией

6. Тематика научного направления:

Совершенствование лекарственного обеспечения населения региона

Заведующая кафедрой,  
д.м.н., проф.

Начальник научного отдела,  
д.м.н.

И.Г.Новокрещенова

А.П.Киселев

«26» марта 2019г.

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной работе Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И.Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации,  
канд.мед.наук А.С. Фелоньков

«26» марта 2019г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ  
РЕЗУЛЬТАТОВ НИР В ПРАКТИКУ НАУЧНОЙ РАБОТЫ № 120

1. Наименование предложения:

База данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»

2. Краткая аннотация:

База данных разработана сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2019 г. Предназначена для представителей практической фармации, специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, территориальных управлений Росздравнадзора, образовательных организаций высшего медицинского и фармацевтического образования. Авторы: аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, д.фарм.н., доцент И.К. Петрухина; ассистент кафедры управления и экономики ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России К.Н. Сазанова.

3. Эффект от внедрения:

База данных позволяет проводить научные исследования в сфере экономики фармации (изучение фармацевтического рынка региона) и обучение студентов медицинских и фармацевтических вузов, представителей практической фармации, в т.ч. в системе непрерывного медицинского и фармацевтического образования

4. Место и время использования предложения:

База данных используется при проведении научно-исследовательской и образовательной деятельности в соответствии с планом работы кафедры

5. Название кафедры: Экономики и управления здравоохранением и фармацией

6. Тематика научного направления:

Совершенствование лекарственного обеспечения населения региона

Заведующая кафедрой,  
д.м.н., проф.

Начальник научного отдела,  
д.м.н.

И.Г.Новокрещенова

А.Р.Киселев

«26» марта 2019г.

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной работе Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И.Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, канд.мед.наук А.С. Федонников

«26» марта 2019 г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ  
РЕЗУЛЬТАТОВ НИР В ПРАКТИКУ НАУЧНОЙ РАБОТЫ № 119

1. Наименование предложения:

Программа для ЭВМ «Программа для работы с регистром фармацевтических специалистов, работающих в аптечных организациях субъектов Российской Федерации». Св.Роспатент № 2019610512, 11.01.2019 г.

2. Краткая аннотация:

Программа разработана сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г. Предназначена для специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, территориальных управлений Росздравнадзора, представителей практической фармации, аналитических компаний, образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов. Авторы: аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина

3. Эффект от внедрения:

Программа для ЭВМ позволяет проводить анализ различных показателей, характеризующих состояние кадрового обеспечения аптечных организаций в субъектах РФ

4. Место и время использования предложения:

Программа для ЭВМ используется при проведении научно-исследовательской работы в соответствии с планом работы кафедры

5. Название кафедры: Экономики и управления здравоохранением и фармацией

6. Тематика научного направления:

Совершенствование лекарственного обеспечения населения региона

Заведующая кафедрой,  
д.м.н., проф.

Начальник научного отдела,  
д.м.н.

И.Г.Новокрещенова

А.Р.Киселев

«26» марта 2019г.

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной работе Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И.Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации,  
канд.мед.наук А.С. Федонников

«26» марта 2019 г.



АКТ О ВНЕДРЕНИИ  
РЕЗУЛЬТАТОВ НИР В ПРАКТИКУ НАУЧНОЙ РАБОТЫ № 118

1. Наименование предложения:

Обучающая программа «Порядок организации хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях». Св.Роспатент № 2018618695, 18.07.2018 г.

2. Краткая аннотация:

Программа разработана сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г. Предназначена для представителей практической фармации, образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов, медицинских информационно-аналитических компаний. Авторы: аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, д.фарм.н., доцент И.К. Петрухина; ассистент кафедры управления и экономики ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России К.Н. Сазанова.

3. Эффект от внедрения:

Программа для ЭВМ позволяет проводить научные исследования в сфере экономики фармации и обучение студентов медицинских и фармацевтических вузов, представителей практической фармации, в т.ч. в системе непрерывного медицинского и фармацевтического образования

4. Место и время использования предложения:

Программа для ЭВМ используется при проведении научно-исследовательской и образовательной деятельности в соответствии с планом работы кафедры

5. Название кафедры: Экономики и управления здравоохранением и фармацией

6. Тематика научного направления:

Совершенствование лекарственного обеспечения населения региона

Заведующая кафедрой,  
д.м.н., проф.

Начальник научного отдела,  
д.м.н.

*И.Г.Новокрещенова* И.Г.Новокрещенова

*А.Р.Киселев* А.Р.Киселев  
«26» марта 2019г.

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной работе Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И.Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации,  
канд. мед. наук А.С. Федюников

«26» сентября 2019г.

**АКТ О ВНЕДРЕНИИ  
РЕЗУЛЬТАТОВ НИР В ПРАКТИКУ НАУЧНОЙ РАБОТЫ № 117**

1. Наименование предложения:

Обучающая программа «Система фармаконадзора в Российской Федерации. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов». Св.Роспатент № 2016618482, 01.08.2016 г.

2. Краткая аннотация:

Программа разработана сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России) и кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им. Сеченова (Сеченовский университет), 2016г. Предназначена для представителей практической фармации; специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, территориальных управлений Росздравнадзора; образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов. Авторы: д.ф.н., доцент И.К.Петрухина; д.ф.н., профессор Р.И.Ягудина; д.ф.н., профессор В.А.Куркин; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О.Окоряк; к.ф.н., доцент А.В.Жданова; соискатель кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Н.А.Кичаева.

3. Эффект от внедрения:

Программа для ЭВМ позволяет проводить научные исследования в сфере экономики фармации и обучение студентов медицинских и фармацевтических вузов, представителей практической фармации, в т.ч. в системе непрерывного медицинского и фармацевтического образования

4. Место и время использования предложения:

Программа для ЭВМ используется при проведении научно-исследовательской и образовательной деятельности в соответствии с планом работы кафедры

5. Название кафедры: Экономики и управления здравоохранением и фармацией

6. Тематика научного направления:

Совершенствование лекарственного обеспечения населения региона

Заведующая кафедрой,

д.м.н., проф.

Начальник научного отдела,

д.м.н.

И.Г.Новокрещенова

А.Р.Киселев

«26» сентября 2019г.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России)

ул. Ленина, 3, г. Уфа, Республика Башкортостан, Российская Федерация, 450008  
тел. (347) 272-41-73, факс 272-37-51  
[http:// www.bashgmu.ru](http://www.bashgmu.ru), E-mail: [rector@bashgmu.ru](mailto:rector@bashgmu.ru)

ОКПО 01963597 ОГРН 1020202561136  
ИНН 0274023088 КПП 027401001

22.03.2019 № 1435-01

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

УТВЕРЖДАЮ

И.О. ректора федерального  
государственного бюджетного  
образовательного учреждения  
высшего образования «Башкирский  
государственный медицинский  
университет» Министерства  
здравоохранения Российской  
Федерации



А.А. Цыглин

2019 г.

### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

Комиссия в составе: председатель – декан фармацевтического факультета, д.фарм.н., профессор Кудашкина Н.В.

члены комиссии: доцент кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, к.фарм.н., доцент С.Н. Ивакина, председатель цикловой методической комиссии фармацевтических дисциплин, д.фарм.н., профессор Пупькина К.А.

составили настоящий акт о внедрении результатов исследования сотрудников ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России

**Наименование предложения для внедрения:** Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации врачей и провизоров по теме «Нормативно-правовое регулирование порядка отпуска лекарственных препаратов из аптечных организаций»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России)

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Эффективность внедрения:** дополнительная профессиональная программа позволит осуществлять обучение представителей практической фармации в рамках реализации системы непрерывного медицинского и фармацевтического образования

**Замечания и предложения:** программа предназначена для провизоров; образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов

**Ответственный за внедрение:** доцент кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, к.фарм.н., доцент С.Н. Ивакина

Председатель комиссии

Члены комиссии:

Н.В. Кудашкина

С.Н. Ивакина

К.А. Пупькина

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России)

ул. Ленина, 3, г. Уфа, Республика Башкортостан, Российская Федерация, 450008  
тел. (347) 272-41-73, факс 272-37-51  
http://www.bashgmu.ru, E-mail: rectorat@bashgmu.ru

ОКПО 01963597 ОГРН 1020202561136  
ИНН 0274023088 КПП 027401001

22.03.2019 № 1440-01

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

УТВЕРЖДАЮ

И.О. ректора федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации



А.А. Цыглин

2019 г.

### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

Комиссия в составе: председатель – декан фармацевтического факультета, д.фарм.н., профессор Кудашкина Н.В.

члены комиссии: доцент кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, к.фарм.н., доцент С.Н. Ивакина, председатель цикловой методической комиссии фармацевтических дисциплин, д.фарм.н., профессор Пупыкина К.А.  
составили настоящий акт о внедрении результатов исследования сотрудников ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Обучающая программа «Порядок организации хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России)

**Авторы:** аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; ассистент кафедры управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России К.Н. Сазанова

**Где внедрено:** федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Эффективность внедрения:** программа может быть использована при обучении студентов фармацевтических вузов, представителей практической фармации в рамках реализации непрерывного медицинского и фармацевтического образования

**Замечания и предложения:** программа предназначена для провизоров; образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов; медицинских информационно-аналитических компаний

**Ответственный за внедрение:** доцент кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, к.фарм.н., доцент С.Н. Ивакина

Председатель комиссии

Члены комиссии:

*И.О. Кудашкина*  
*С.Н. Ивакина*  
*К.А. Пупыкина*

Н.В. Кудашкина

С.Н. Ивакина

К.А. Пупыкина

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(ФГБОУ ВО БГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ)

ул. Ленина, 3, г. Уфа, Республика Башкортостан, Российская Федерация, 450008  
тел. (347) 272-41-73, факс: 272-37-51  
http://www.bashgmu.ru, E-mail: rectorat@bashgmu.ru

ОКПО 01963597 ОГРН 1020202561136  
ИНН 0274023088 КПП 027401001

22.03.2019 № 1449-01

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

УТВЕРЖДАЮ

И.О. ректора федерального  
государственного бюджетного  
образовательного учреждения  
высшего образования «Башкирский  
государственный медицинский  
университет» Министерства  
здравоохранения Российской  
Федерации



А.А. Цыглин

2019 г.

### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

Комиссия в составе: председатель – декан фармацевтического факультета, д.фарм.н., профессор Кудашкина Н.В.

члены комиссии: доцент кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, к.фарм.н., доцент С.Н. Ивакина, председатель цикловой методической комиссии фармацевтических дисциплин, д.фарм.н., профессор Пупыкина К.А.  
составили настоящий акт о внедрении результатов исследования сотрудников ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Обучающая программа «Система фармаконадзора в РФ. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России) и кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им. Сеченова (Сеченовский университет)

**Авторы:** д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; д.ф.н., профессор Р.И. Ягудина; д.ф.н., профессор В.А. Куркин; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; к.ф.н., доцент А.В. Жданова; соискатель кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Н.А. Кичаева

**Где внедрено:** федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Эффективность внедрения:** программа позволит проводить обучение студентов медицинских и фармацевтических вузов, представителей практической фармации, в т.ч. в системе непрерывного медицинского и фармацевтического образования

**Замечания и предложения:** программа предназначена для провизоров; специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, территориальных управлений Росздравнадзора; образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов

**Ответственный за внедрение:** доцент кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, к.фарм.н., доцент С.Н. Ивакина

Председатель комиссии

Члены комиссии:

*Н.В. Кудашкина*  
*С.Н. Ивакина*  
*К.А. Пупыкина*

Н.В. Кудашкина

С.Н. Ивакина

К.А. Пупыкина

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(ФГБОУ ВО БГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ)

ул. Ленина, 3, г. Уфа, Республика Башкортостан, Российская Федерация, 450008  
тел. (347) 272-41-73, факс 272-37-51  
<http://www.bashgmu.ru>, E-mail: [rectorat@bashgmu.ru](mailto:rectorat@bashgmu.ru)

ОКПО 01963597 ОГРН 1020202561136  
ИНН 0274023088 КПП 027401001

22.03.2019 № 1437-01

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

УТВЕРЖДАЮ

И.О. ректора федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации



А.А. Цыглин

2019 г.

### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

Комиссия в составе: председатель – декан фармацевтического факультета, д.фарм.н., профессор Кудашкина Н.В.

члены комиссии: доцент кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, к.фарм.н., доцент С.Н. Ивакина, председатель цикловой методической комиссии фармацевтических дисциплин, д.фарм.н., профессор Пупыкина К.А.

составили настоящий акт о внедрении результатов исследования сотрудников ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России

**Наименование предложения для внедрения:** База данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России)

**Авторы:** аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; ассистент кафедры управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России К.Н. Сазанова

**Где внедрено:** федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Эффективность внедрения:** база данных позволит проводить обучение студентов медицинских и фармацевтических вузов, представителей практической фармации в рамках реализации системы непрерывного медицинского и фармацевтического образования

**Замечания и предложения:** база данных предназначена для провизоров; специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой; территориальных управлений Росздравнадзора; образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов

**Ответственный за внедрение:** доцент кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, к.фарм.н., доцент С.Н. Ивакина

Председатель комиссии

Члены комиссии:

Н.В. Кудашкина

С.Н. Ивакина

К.А. Пупыкина

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
**«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(ФГБОУ ВО БГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ)

ул. Ленина, 3, г. Уфа, Республика Башкортостан, Российская Федерация, 450008  
тел. (347) 272-41-73, факс 272-37-51  
[http:// www.bashgmu.ru](http://www.bashgmu.ru), E-mail: [rectorat@bashgmu.ru](mailto:rectorat@bashgmu.ru)

ОКПО 01963597 ОГРН 1020202561136  
ИНН 0274023088 КПП 027401001

22.03.2019 № 1434-01

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

УТВЕРЖДАЮ

И.О. ректора федерального  
государственного бюджетного  
образовательного учреждения  
высшего образования «Башкирский  
государственный медицинский  
университет» Министерства  
здравоохранения Российской  
Федерации



А.А. Цыглин

2019 г.

### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

Комиссия в составе: председатель – декан фармацевтического факультета, д.фарм.н., профессор Кудашкина Н.В.

члены комиссии: доцент кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, к.фарм.н., доцент С.Н. Ивакина, председатель цикловой методической комиссии фармацевтических дисциплин, д.фарм.н., профессор Пупькина К.А.

составили настоящий акт о внедрении результатов исследования сотрудников ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России

**Наименование предложения для внедрения:** Методические рекомендации для специалистов аптечных организаций и студентов, обучающихся по специальности «Фармация» по теме «Организация хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России)

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К.Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Эффективность внедрения:** методические рекомендации позволяют осуществлять обучение представителей практической фармации в рамках реализации системы непрерывного медицинского и фармацевтического образования

**Замечания и предложения:** методические рекомендации предназначены для провизоров; образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов

**Ответственный за внедрение:** доцент кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, к.фарм.н., доцент С.Н. Ивакина

Председатель комиссии

Члены комиссии:

*Н.В. Кудашкина*  
*С.Н. Ивакина*  
*К.А. Пупькина*

Н.В. Кудашкина

С.Н. Ивакина

К.А. Пупькина

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России)

ул. Ленина, 3, г. Уфа, Республика Башкортостан, Российская Федерация, 450008  
тел. (347) 272-41-73, факс 272-37-51  
http:// www.bashgmu.ru, E-mail: rectorat@bashgmu.ru

ОКПО 01963597 ОГРН 1020202561136  
ИНН 0274023088 КПП 027401001

22.03.2019 № 1439-01

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

УТВЕРЖДАЮ

И.О. ректора федерального  
государственного бюджетного  
образовательного учреждения  
высшего образования «Башкирский  
государственный медицинский  
университет» Министерства  
здравоохранения Российской  
Федерации



А.А. Цыглин

2019 г.

### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

Комиссия в составе: председатель – декан фармацевтического факультета, д.фарм.н., профессор Кудашкина Н.В.

члены комиссии: доцент кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, к.фарм.н., доцент С.Н. Ивакина, председатель цикловой методической комиссии фармацевтических дисциплин, д.фарм.н., профессор Пупыкина К.А.

составили настоящий акт о внедрении результатов исследования сотрудников ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Программа для работы с регистром фармацевтических специалистов аптечных организаций субъектов РФ»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России)

**Авторы:** аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина

**Где внедрено:** федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Эффективность внедрения:** программа позволит проводить анализ различных показателей, характеризующих состояние кадрового обеспечения аптечных организаций в субъектах РФ

**Замечания и предложения:** программа предназначена для специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой; территориальных управлений Росздравнадзора; провизоров; образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов

**Ответственный за внедрение:** доцент кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, к. фарм. н., доцент С.Н. Ивакина

Председатель комиссии

Члены комиссии:

*Н.В. Кудашкина*  
С.Н. Ивакина  
К.А. Пупыкина

Н.В. Кудашкина

С.Н. Ивакина

К.А. Пупыкина

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
**«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(ФГБОУ ВО БГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ)

ул. Ленина, 3, г. Уфа, Республика Башкортостан, Российская Федерация, 450008  
тел. (347) 272-41-73, факс 272-37-51  
[http:// www.bashgmu.ru](http://www.bashgmu.ru), E-mail: rectorat@bashgmu.ru

ОКПО 01963597 ОГРН 1020202561136  
ИНН 0274023088 КПП 027401001

22.03.2019 № 1438-01

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

УТВЕРЖДАЮ

И.О. ректора федерального  
государственного бюджетного  
образовательного учреждения  
высшего образования «Башкирский  
государственный медицинский  
университет» Министерства  
здравоохранения Российской  
Федерации



А.А. Цыглин

2019 г.

### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

Комиссия в составе: председатель – декан фармацевтического факультета, д.фарм.н., профессор Кудашкина Н.В.

члены комиссии: доцент кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, к.фарм.н., доцент С.Н. Ивакина, председатель цикловой методической комиссии фармацевтических дисциплин, д.фарм.н., профессор Пупыкина К.А.

составили настоящий акт о внедрении результатов исследования сотрудников ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Программа для работы с базой данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России)

**Авторы:** аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К.Петрухина; ассистент кафедры управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России К.Н. Сазанова

**Где внедрено:** федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Эффективность внедрения:** программа позволяет осуществлять работу с базой данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»

**Замечания и предложения:** программа предназначена для провизоров; специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой; образовательных организаций высшего медицинского и фармацевтического образования; медицинских информационно-аналитических центров

**Ответственный за внедрение:** доцент кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, к.фарм.н., доцент С.Н. Ивакина

Председатель комиссии

Члены комиссии:

Н.В. Кудашкина

С.Н. Ивакина

К.А. Пупыкина



дежурная  
**Аптека 245**



ООО «Аптека 245»  
445024 РФ, Самарская обл., г. Тольятти  
ул. Революционная, д. 6, а/я 908  
ОГРН 1026301980924  
ИНН 6321112412, КПП 632101001  
р/с 40702810154060102682  
в Поволжском банке  
ОАО «Сбербанк России» г. Самара  
тел./факс: (8482) 34 34 80; 34 94 75  
эл.почта: [office@apteka245.ru](mailto:office@apteka245.ru)

### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** База данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К.Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация»

**Эффективность внедрения:** база данных позволит проводить обучение студентов медицинских и фармацевтических вузов, представителей практической фармации в рамках курсов повышения квалификации

**Замечания и предложения:** база данных предназначена для представителей практической фармации, специалистов органом управления здравоохранением и фармацевтической службой, образовательных организаций высшего профессионального образования

Генеральный директор



Е.В. Гладкова



дежурная  
**Аптека 245**



ООО «Аптека 245»  
445024 РФ, Самарская обл., г. Тольятти  
ул. Революционная, д. 6, а/я 908  
ОГРН 1026301980924  
ИНН 6321112412, КПП 632101001  
р/с 40702810154060102682  
в Поволжском банке  
ОАО «Сбербанк России» г. Самара  
тел./факс: (8482) 34 34 80; 34 94 75  
эл.почта: [office@apteka245.ru](mailto:office@apteka245.ru)

## АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Программа для работы с регистром фармацевтических специалистов аптечных организаций субъектов РФ»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К.Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация»

**Эффективность внедрения:** программа позволит проводить анализ различных показателей, характеризующих состояние кадрового обеспечения аптечных организаций в субъектах РФ

**Замечания и предложения:** программа предназначена для специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, территориальных управлений Росздравнадзора, представителей практической фармации, аналитических компаний

Генеральный директор



Е.В. Гладкова



дежурная  
**Аптека 245**



ООО «Аптека 245»  
445024 РФ, Самарская обл., г. Тольятти  
ул. Революционная, д. 6, а/я 908  
ОГРН 1026301980924  
ИНН 6321112412, КПП 632101001  
р/с 40702810154060102682  
в Поволжском банке  
ОАО «Сбербанк России» г. Самара  
тел./факс: (8482) 34 34 80; 34 94 75  
электронная почта: office@apteka245.ru

### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Программа для работы с базой данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация»

**Эффективность внедрения:** программа позволит осуществлять работу с базой данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»

**Замечания и предложения:** программа предназначена для представителей практической фармации, специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, образовательных организаций высшего профессионального образования, аналитических центров

Генеральный директор



Е.В. Гладкова



дежурная  
**Аптека 245**



ООО «Аптека 245»  
445024 РФ, Самарская обл., г. Тольятти  
ул. Революционная, д. 6, а/я 908  
ОГРН 1026301980924  
ИНН 6321112412, КПП 632101001  
р/с 40702810154060102682  
в Поволжском банке  
ОАО «Сбербанк России» г. Самара  
тел./факс: (8482) 34 34 80; 34 94 75  
эл.почта: [office@apteka245.ru](mailto:office@apteka245.ru)

### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Обучающая программа «Система фармаконадзора в РФ. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация»

**Эффективность внедрения:** программа позволит проводить обучение студентов медицинских и фармацевтических ВУЗов, представителей практической фармации в рамках курсов повышения квалификации

**Замечания и предложения:** программа предназначена для представителей практической фармации, специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, территориальных управлений Росздравнадзора, образовательных организаций высшего профессионального образования

Генеральный директор



Е.В. Гладкова



дежурная  
**Аптека 245**



ООО «Аптека 245»  
445024 РФ, Самарская обл., г. Тольятти  
ул. Революционная, д. 6, а/я 908  
ОГРН 1026301980924  
ИНН 6321112412, КПП 632101001  
р/с 40702810154060102682  
в Поволжском банке  
ОАО «Сбербанк России» г. Самара  
тел./факс: (8482) 34 34 80; 34 94 75  
эл.почта: office@apteka245.ru

## АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Методические рекомендации для специалистов аптечных организаций и студентов, обучающихся по специальности «Фармация» по теме «Организация хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К.Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация»

**Эффективность внедрения:** методические рекомендации позволят проводить обучение студентов медицинских и фармацевтических вузов, представителей практической фармации в рамках курсов повышения квалификации

**Замечания и предложения:** методические рекомендации предназначены для представителей практической фармации, специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, образовательных организаций высшего профессионального образования

Генеральный директор



Е.В. Гладкова



ООО «Аптека 245»  
445024 РФ, Самарская обл., г. Тольятти  
ул. Революционная, д. 6, а/я 908  
ОГРН 1026301980924  
ИНН 6321112412, КПП 632101001  
р/с 40702810154060102682  
в Поволжском банке  
ОАО «Сбербанк России» г. Самара  
тел./факс: (8482) 34 34 80; 34 94 75  
эл. почта: office@apteka245.ru



### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Стандартная операционная процедура «Порядок организации хранения ЛП в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России) 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация»

**Эффективность внедрения:** при использовании данного документа будет обеспечен порядок надлежащего хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях

**Замечания и предложения:** СОП предназначена для представителей практической фармации, образовательных организаций высшего профессионального образования

Генеральный директор



Е.В. Гладкова



дежурная  
**Аптека 245**



ООО «Аптека 245»  
445024 РФ, Самарская обл., г. Тольятти  
ул. Революционная, д. 6, а/к 908  
ОГРН 1026301980924  
ИНН 632112412, КПП 632101001  
р/с 40702810154060102682  
в Поволжском банке  
ОАО «Сбербанк России» г. Самара  
тел./факс: (8482) 34 34 80; 34 94 75  
эл.почта: office@apteka245.ru

### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Стандартная операционная процедура «Корректирующие и предупреждающие действия при организации хранения ЛП»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация»

**Эффективность внедрения:** разработанный документ позволит осуществлять мероприятия корректирующего и предупреждающего характера, направленные на постоянное улучшение результативности системы менеджмента качества в аптечных организациях

**Замечания и предложения:** СОП предназначена для представителей практической фармации, образовательных организаций высшего профессионального образования

Генеральный директор



Е.В. Гладкова

УТВЕРЖДАЮ

ООО «Подорожник»  
Генеральный директор  
Осипова Татьяна Анатольевна

«15» \_\_\_\_\_ 2019 г.



## АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Программа для работы с регистром фармацевтических специалистов аптечных организаций субъектов РФ»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России) 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** ООО «Подорожник»

**Эффективность внедрения:** программа позволит проводить анализ различных показателей, характеризующих состояние кадрового обеспечения аптечных организаций

**Замечания и предложения:** целесообразно рекомендовать к широкому внедрению в деятельность аптечных организаций

**Ответственный за внедрение:** Генеральный директор Осипова Т.А.

УТВЕРЖДАЮ

ООО «Первоцвет»  
Генеральный директор  
Плотникова Ирина Юрьевна

«15» \_\_\_\_\_ 2019 г.



## АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Обучающая программа «Система фармаконадзора в РФ. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России) 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** ООО «Первоцвет»

**Эффективность внедрения:** программа позволит проводить обучение представителей практической фармации в рамках повышения квалификации

**Замечания и предложения:** целесообразно рекомендовать к широкому внедрению в деятельность аптечных организаций

**Ответственный за внедрение:** Генеральный директор Плотникова И.Ю.

УТВЕРЖДАЮ

ООО «Сентябрь»  
 Директор  
 Баранова Елена Вячеславовна

«15» \_\_\_\_\_ 2019 г.


**АКТ ВНЕДРЕНИЯ**

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Обучающая программа «Порядок организации хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** ООО «Сентябрь»

**Эффективность внедрения:** программа позволит проводить обучение представителей практической фармации в рамках повышения квалификации

**Замечания и предложения:** целесообразно рекомендовать к широкому внедрению в деятельность аптечных организаций

**Ответственный за внедрение:** Директор Баранова Е.В.



УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель министра здравоохранения  
Республики Марий Эл Т.Е. Королева

« 12 » \_\_\_\_\_ 2019 г.



### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Обучающая программа «Система фармаконадзора в РФ. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России) и кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им. Сеченова (Сеченовский университет), 2016 г.

**Авторы:** д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; д.ф.н., профессор Р.И. Ягудина; д.ф.н., профессор В.А. Куркин; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; к.ф.н., доцент А.В. Жданова; соискатель кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Н.А. Кичаева

**Где внедрено:** Министерство здравоохранения Республики Марий Эл

**Эффективность внедрения:** программа позволит проводить обучение студентов медицинских и фармацевтических вузов, представителей практической фармации, в т.ч. в системе непрерывного медицинского и фармацевтического образования

**Замечания и предложения:** программа предназначена для представителей практической фармации; специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, территориальных управлений Росздравнадзора; образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов

**Ответственный за внедрение:** Начальник Государственного казенного учреждения Республики Марий Эл «Медицинский информационно-аналитический центр» Э.Г. Михайлов

УТВЕРЖДАЮ  
 Заместитель министра здравоохранения  
 Республики Марий Эл Т.Е. Королева

«12» апреля 2019 г.



### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Программа для работы с регистром фармацевтических специалистов аптечных организаций субъектов РФ»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина

**Где внедрено:** Министерство здравоохранения Республики Марий Эл

**Эффективность внедрения:** программа позволит проводить анализ различных показателей, характеризующих состояние кадрового обеспечения аптечных организаций в субъектах РФ

**Замечания и предложения:** программа предназначена для специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, территориальных управлений Росздравнадзора, представителей практической фармации, аналитических компаний, образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов

**Ответственный за внедрение:** Начальник Государственного казенного учреждения Республики Марий Эл «Медицинский информационно-аналитический центр» Э.Г. Михайлов

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель министра здравоохранения  
Республики Марий Эл Т.Е. Королева

«10» \_\_\_\_\_ 2019 г.



### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Обучающая программа «Порядок организации хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; ассистент кафедры управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России К.Н. Сазанова

**Где внедрено:** Министерство здравоохранения Республики Марий Эл

**Эффективность внедрения:** программа может быть использована при обучении студентов фармацевтических вузов, представителей практической фармации в рамках реализации непрерывного медицинского и фармацевтического образования

**Замечания и предложения:** программа предназначена для представителей практической фармации, образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов, медицинских информационно-аналитических компаний

**Ответственный за внедрение:** Начальник Государственного казенного учреждения Республики Марий Эл «Медицинский информационно-аналитический центр» Э.Г. Михайлов

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель министра здравоохранения  
Республики Марий Эл Т.Е. Королева

« 12 » \_\_\_\_\_ 2019 г.



### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Программа для работы с базой данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2019 г.

**Авторы:** аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К.Петрухина; ассистент кафедры управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России К.Н. Сазанова

**Где внедрено:** Министерство здравоохранения Республики Марий Эл

**Эффективность внедрения:** программа позволяет осуществлять работу с базой данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»

**Замечания и предложения:** программа предназначена для представителей практической фармации, специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, образовательных организаций высшего медицинского и фармацевтического образования, медицинских информационно-аналитических центров

**Ответственный за внедрение:** Начальник Государственного казенного учреждения Республики Марий Эл «Медицинский информационно-аналитический центр» Э.Г. Михайлов

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель министра здравоохранения  
Республики Марий Эл Т.Е. Королева

« 6 » \_\_\_\_\_ 2019 г.



### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** База данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2019 г.

**Авторы:** аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; ассистент кафедры управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России К.Н. Сазанова

**Где внедрено:** Министерство здравоохранения Республики Марий Эл

**Эффективность внедрения:** база данных позволит проводить обучение студентов медицинских и фармацевтических вузов, представителей практической фармации в рамках реализации системы непрерывного медицинского и фармацевтического образования

**Замечания и предложения:** база данных предназначена для представителей практической фармации, специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, территориальных управлений Росздравнадзора, образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов

**Ответственный за внедрение:** Начальник Государственного казенного учреждения Республики Марий Эл «Медицинский информационно-аналитический центр» Э.Г. Михайлов

УТВЕРЖДАЮ

ООО «Константа», директор  
Доровских Д.И.  
 (название юр. лица, должность)

«03» \_\_\_\_\_ 2019 г.

М. П.



### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Обучающая программа «Порядок организации хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** ООО «Константа»

**Эффективность внедрения:** программа позволит проводить обучение представителей практической фармации в рамках повышения квалификации

**Замечания и предложения:** целесообразно рекомендовать к широкому внедрению в деятельность аптечных организаций

**Ответственный за внедрение:** директор ООО «Константа» Доровских О.А.

УТВЕРЖДАЮ

  
 ООО «Виктория», директор  
 ДОРОВСКИХ О.А.  
 (название юр. лица, должность и ФИО)

«03» ИЮНЯ

М. П.



### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Обучающая программа «Система фармаконадзора в РФ. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России) 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** ООО «Виктория»

**Эффективность внедрения:** программа позволит проводить обучение представителей практической фармации в рамках повышения квалификации

**Замечания и предложения:** целесообразно рекомендовать к широкому внедрению в деятельность аптечных организаций

**Ответственный за внедрение:** директор ООО «Виктория» Доровских О.А.

УТВЕРЖДАЮ

ООО «Гармония», директор  
Доровских О.А.  
 (название юр. лица, должность и ФИО)

«01» июль  
 2019 г.

М. П.



### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Обучающая программа «Система фармаконадзора в РФ. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России) 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** ООО «Гармония»

**Эффективность внедрения:** программа позволит проводить обучение представителей практической фармации в рамках повышения квалификации

**Замечания и предложения:** целесообразно рекомендовать к широкому внедрению в деятельность аптечных организаций

**Ответственный за внедрение:** директор ООО «Гармония» Доровских О.А.

УТВЕРЖДАЮ

ООО «Мост», директор  
Доровских О.А.  
(название юр. лица, должность и ФИО)

«03» июня  
2019 г.

М. П.



### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Обучающая программа «Система фармаконадзора в РФ. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России) 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** ООО «Мост»

**Эффективность внедрения:** программа позволит проводить обучение представителей практической фармации в рамках повышения квалификации

**Замечания и предложения:** целесообразно рекомендовать к широкому внедрению в деятельность аптечных организаций

**Ответственный за внедрение:** директор ООО «Мост» Доровских О.А.

УТВЕРЖДАЮ

ООО «Согласие», директор  
Доровских О.А.

(название юр. лица, должность и Ф.И.О.)

«03» ИИИИ

М. П.



### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** База данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России) 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** ООО «Согласие»

**Эффективность внедрения:** база данных позволит проводить обучение студентов медицинских и фармацевтических ВУЗов, представителей практической фармации в рамках курсов повышения квалификации

**Замечания и предложения:** целесообразно рекомендовать к широкому внедрению в деятельность аптечных организаций

**Ответственный за внедрение:** директор ООО «Согласие» Доровских О.А.

УТВЕРЖДАЮ

*[Подпись]*  
 Д.Д.Д. Шенина, директор  
 Доровских О.А.  
 (название юр. лица, должность и ФИО)

«03» \_\_\_\_\_ 2019 г.  
 м. п.



### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Методические рекомендации для специалистов аптечных организаций и студентов, обучающихся по специальности «Фармация» по теме «Организация хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России) 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К.Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** ООО «Стелла»

**Эффективность внедрения:** программа позволит проводить обучение студентов медицинских и фармацевтических ВУЗов, представителей практической фармации в рамках курсов повышения квалификации

**Замечания и предложения:** целесообразно рекомендовать к широкому внедрению в деятельность аптечных организаций

**Ответственный за внедрение:** директор ООО «Стелла» Доровских О.А.

УТВЕРЖДАЮ

  
 ООО «Итал», директор  
 Доровских О.А.  
 (название юр. лица, должность и ФИО)

«03» \_\_\_\_\_ 2019 г.  
 м. п.



### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Программа для работы с базой данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России) 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** ООО «Итал»

**Эффективность внедрения:** программа позволит осуществлять работу с базой данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»

**Замечания и предложения:** целесообразно рекомендовать к широкому внедрению в деятельность аптечных организаций

**Ответственный за внедрение:** директор ООО «Итал» Доровских О.А.

УТВЕРЖДАЮ

*[Подпись]*  
 ООО «Феникс», директор  
 Доровских О.А.  
 (название юр. лица, должность и ФИО)

«23» июня  
 2019 г.  
 М. П.



### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Программа для работы с регистром фармацевтических специалистов аптечных организаций субъектов РФ»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России) 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** ООО «Феникс»

**Эффективность внедрения:** программа позволит проводить анализ различных показателей, характеризующих состояние кадрового обеспечения аптечных организаций

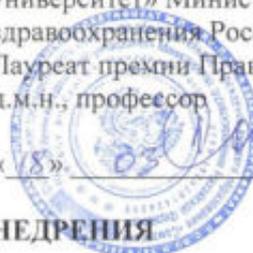
**Замечания и предложения:** целесообразно рекомендовать к широкому внедрению в деятельность аптечных организаций

**Ответственный за внедрение:** директор ООО «Феникс» Доровских О.А.

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной и инновационной работе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Лауреат премии Правительства РФ, д.м.н., профессор

« 8 »



И.Л. Давыдкин  
2019 г.

### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Обучающая программа «Порядок организации хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; ассистент кафедры управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России К.Н. Сазанова

**Где внедрено:** ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России

**Эффективность внедрения:** программа может быть использована при обучении студентов фармацевтических вузов, представителей практической фармации в рамках реализации непрерывного медицинского и фармацевтического образования

**Замечания и предложения:** программа предназначена для представителей практической фармации, образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов, медицинских информационно-аналитических компаний

**Ответственный за внедрение:** профессор кафедры управления и экономики фармации, д.ф.н., доцент Е.П. Гладунова

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной и инновационной  
работе федерального государственного  
бюджетного образовательного учреждения  
высшего образования «Самарский  
государственный медицинский  
университет» Министерства  
здравоохранения Российской Федерации,  
Лауреат премии Правительства РФ,  
д.м.н., профессор

« 18 »



И.Л. Давыдкин  
2019 г.

**АКТ ВНЕДРЕНИЯ**

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Программа для работы с базой данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2019 г.

**Авторы:** аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К.Петрухина; ассистент кафедры управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России К.Н. Сазанова

**Где внедрено:** ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России

**Эффективность внедрения:** программа позволяет осуществлять работу с базой данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»

**Замечания и предложения:** программа предназначена для представителей практической фармации, специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, образовательных организаций высшего медицинского и фармацевтического образования, медицинских информационно-аналитических центров

**Ответственный за внедрение:** профессор кафедры управления и экономики фармации, д.ф.н., доцент Е.П. Глудунова

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач Клиник Самарского  
государственного медицинского  
университета Минздрава России,  
директор по клинической работе

 А.Г. Сонин

2019 г.

М.П.



### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Стандартная операционная процедура «Порядок организации хранения ЛП в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России) 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** аптека клиник Самарского государственного медицинского университета Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Эффективность внедрения:** при использовании данного документа будет обеспечен порядок надлежащего хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях

**Замечания и предложения:** СОП предназначена для представителей практической фармации, образовательных организаций высшего профессионального образования

**Ответственный за внедрение:** заведующий аптекой клиник Самарского государственного медицинского университета Минздрава России, д. фарм. н., доцент Е.П. Глудунова

Зав. аптекой Клиник СамГМУ,  
доктор фармацевтической наук,  
доцент



Е.П. Глудунова

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач Клиник Самарского  
государственного медицинского  
университета Минздрава России,  
проректор по клинической работе

«10»



А.Г. Сонис

2019 г.

### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Стандартная операционная процедура «Корректирующие и предупреждающие действия при организации хранения ЛП»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** аптека клиник Самарского государственного медицинского университета Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Эффективность внедрения:** разработанный документ позволит осуществлять мероприятия корректирующего и предупреждающего характера, направленные на постоянное улучшение результативности системы менеджмента качества в аптечных организациях

**Замечания и предложения:** СОП предназначена для представителей практической фармации, образовательных организаций высшего профессионального образования

**Ответственный за внедрение:** заведующий аптекой клиник Самарского государственного медицинского университета Минздрава России, д. фарм. н., доцент Е.П. Гладунова

Зав. аптекой Клиник СамГМУ,  
доктор фармацевтический наук,  
доцент

Е.П. Гладунова

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач Клиник Самарского  
государственного медицинского  
университета Минздрава России,  
проректор по клинической работе

А.Г. Сонис

« 10 »

2019 г.



### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Методические рекомендации для специалистов аптечных организаций и студентов, обучающихся по специальности «Фармация» по теме «Организация хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К.Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** аптека клиник Самарского государственного медицинского университета Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Эффективность внедрения:** методические рекомендации позволят проводить обучение студентов медицинских и фармацевтических вузов, представителей практической фармации в рамках курсов повышения квалификации

**Замечания и предложения:** методические рекомендации предназначены для представителей практической фармации, специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, образовательных организаций высшего профессионального образования

**Ответственный за внедрение:** заведующий аптекой клиник Самарского государственного медицинского университета Минздрава России, д. фарм. н., доцент Е.П. Глудунова

Зав. аптекой Клиник СамГМУ,  
доктор фармацевтический наук,  
доцент

Е.П. Глудунова

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач Клиник Самарского  
государственного медицинского  
университета Минздрава России,  
проректор по клинической работе

А.Г. Сонис

«10»

2019 г.



### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** База данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К.Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** аптека клиник Самарского государственного медицинского университета Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Эффективность внедрения:** база данных позволит проводить обучение студентов медицинских и фармацевтических вузов, представителей практической фармации в рамках курсов повышения квалификации

**Замечания и предложения:** база данных предназначена для представителей практической фармации, специалистов органом управления здравоохранением и фармацевтической службой, образовательных организаций высшего профессионального образования

Зав. аптекой Клиник СамГМУ,  
доктор фармацевтический наук,  
доцент

Е.П. Gladunova

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач Клиник Самарского  
государственного медицинского  
университета Минздрава России,  
проректор по клинической работе

А.Г. Сонин

« 10 »

2019 г.



### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Программа для работы с базой данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** аптека клиник Самарского государственного медицинского университета Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Эффективность внедрения:** программа позволит осуществлять работу с базой данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»

**Замечания и предложения:** программа предназначена для представителей практической фармации, специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, образовательных организаций высшего профессионального образования, аналитических центров

**Ответственный за внедрение:** заведующий аптекой клиник Самарского государственного медицинского университета Минздрава России, д. фарм. н., доцент Е.П. Глудунова

Зав. аптекой Клиник СамГМУ,  
доктор фармацевтический наук,  
доцент

Е.П. Глудунова

## Продолжение приложения 21

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач Клиник Самарского  
государственного медицинского  
университета Минздрава России,  
проректор по клинической работе

А.Г. Сонис

«10»

2019 г.



## АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Обучающая программа «Порядок организации хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** аптека клиник Самарского государственного медицинского университета Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Эффективность внедрения:** программа позволит проводить обучение студентов фармацевтических ВУЗов, представителей практической фармации в рамках курсов повышения квалификации

**Замечания и предложения:** программа предназначена для представителей практической фармации, образовательных организаций высшего профессионального образования, аналитических центров

**Ответственный за внедрение:** заведующий аптекой клиник Самарского государственного медицинского университета Минздрава России, д. фарм. н., доцент Е.П. Гладунова

Зав. аптекой Клиник СамГМУ,  
доктор фармацевтический наук,  
доцент

Е.П. Гладунова

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач Клиник Самарского  
государственного медицинского  
университета Минздрава России,  
проректор по клинической работе

« 10 »



А.Г. Сонин

2019 г.

### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Программа для работы с регистром фармацевтических специалистов аптечных организаций субъектов РФ»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К.Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** аптека клиник Самарского государственного медицинского университета Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Эффективность внедрения:** программа позволит проводить анализ различных показателей, характеризующих состояние кадрового обеспечения аптечных организаций в субъектах РФ

**Замечания и предложения:** программа предназначена для специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, территориальных управлений Росздравнадзора, представителей практической фармации, аналитических компаний

**Ответственный за внедрение:** заведующий аптекой клиник Самарского государственного медицинского университета Минздрава России, д. фарм. н., доцент Е.П. Гладунова

Зав. аптекой Клиник СамГМУ,  
доктор фармацевтической наук,  
доцент

Е.П. Гладунова

## Продолжение приложения 21

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по клинической работе -  
главный врач Клиник Самарского  
государственного медицинского  
университета Минздрава России,

  
«10» \_\_\_\_\_ А.Г. Сонин  
2019 г.



## АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Обучающая программа «Система фармаконадзора в РФ. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** аптека клиник Самарского государственного медицинского университета Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Эффективность внедрения:** программа позволит проводить обучение студентов медицинских и фармацевтических ВУЗов, представителей практической фармации в рамках курсов повышения квалификации

**Замечания и предложения:** программа предназначена для представителей практической фармации, специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, территориальных управлений Росздравнадзора, образовательных организаций высшего профессионального образования

**Ответственный за внедрение:** заведующий аптекой клиник Самарского государственного медицинского университета Минздрава России, д. фарм. н., доцент Е.П. Gladunova

Зав. аптекой Клиник СамГМУ,  
доктор фармацевтический наук,  
доцент



Е.П. Gladunova

**Общественная организация  
«Самарская областная фармацевтическая ассоциация»**

Общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация»  
(ОО «СОФА») ОГРН 1026300002178, ИНН 6311026891, КПП 631101001  
Р/с 40703810154080100650 Поволжский банк ПАО Сбербанк г. Самара  
БИК 043601607, к/с 30101810200000000607  
Юридический адрес: 443093 г. Самара, ул. Мяги, 17, тел. (846)260-59-37  
тел./факс (8482) 34-34-80, 42-39-00, e-mail: office@apteka245.ru; yuriat@apteka245.ru

Исх. № 5  
от "17" 04 2019 г.

**АКТ ВНЕДРЕНИЯ**

**Наименование предложения для внедрения:** База данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К.Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация»

**Эффективность внедрения:** база данных позволит проводить обучение студентов медицинских и фармацевтических вузов, представителей практической фармации в рамках курсов повышения квалификации

**Замечания и предложения:** база данных предназначена для представителей практической фармации, специалистов органом управления здравоохранением и фармацевтической службой, образовательных организаций высшего профессионального образования

Президент ОО «СОФА»



Е.В. Гладкова

**Общественная организация  
«Самарская областная фармацевтическая ассоциация»**

Общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация»  
(ОО «СОФА») ОГРН 1026300002178, ИНН 6311026891, КПП 631101001  
Р/с 40703810154080100650 Поволжский банк ПАО Сбербанк г. Самара  
БИК 043601607, ю/с 301018102000000000607  
Юридический адрес: 443093 г. Самара, ул. Мяги, 17, тел. (846)260-59-37  
тел./факс (8482) 34-34-80, 42-39-00, e-mail: office@apteka245.ru; yurist@apteka245.ru

Исх. № 5  
от "17" 04 2019 г.

**АКТ ВНЕДРЕНИЯ**

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Программа для работы с базой данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация»

**Эффективность внедрения:** программа позволит осуществлять работу с базой данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»

**Замечания и предложения:** программа предназначена для представителей практической фармации, специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, образовательных организаций высшего профессионального образования, аналитических центров

Президент ОО «СОФА»



Е.В. Gladkova

**Общественная организация**  
**«Самарская областная фармацевтическая ассоциация»**

Общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация»  
 (ОО «СОФА») ОГРН 1026300002178, ИНН 6311026891, КПП 631101001  
 Р/с 40703810154080100650 Поволжский банк ПАО Сбербанк г. Самара  
 БИК 043601607, к/с 30101810200000000607  
 Юридический адрес: 443093 г. Самара, ул. Мяги, 17, тел. (846)260-59-37  
 тел./факс (8482) 34-34-80, 42-39-00, e-mail: office@apteka245.ru; yurist@apteka245.ru

Исх. № 5  
 от "17" 04 2019 г.

**АКТ ВНЕДРЕНИЯ**

**Наименование предложения для внедрения:** Стандартная операционная процедура «Порядок организации хранения ЛП в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России) 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация»

**Эффективность внедрения:** при использовании данного документа будет обеспечен порядок надлежащего хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях

**Замечания и предложения:** СОП предназначена для представителей практической фармации, образовательных организаций высшего профессионального образования

Президент ОО «СОФА»



Е.В. Гладкова

**Общественная организация**  
**«Самарская областная фармацевтическая ассоциация»**

Общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация»  
 (ОО «СОФА») ОГРН 1026300002178, ИНН 6311026891, КПП 631101001  
 Р/с 40703810154080100650 Поволжский банк ПАО Сбербанк г. Самара  
 БИК 043601607, к/с 30101810200000000607  
 Юридический адрес: 443093 г. Самара, ул. Мяги, 17, тел. (846)260-59-37  
 тел./факс (8482) 34-34-80, 42-39-00, e-mail: office@apteka245.ru; yurist@apteka245.ru

Исх. № 5  
 от «17» 04 2019 г.

**АКТ ВНЕДРЕНИЯ**

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Обучающая программа «Система фармаконадзора в РФ. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация»

**Эффективность внедрения:** программа позволит проводить обучение студентов медицинских и фармацевтических ВУЗов, представителей практической фармации в рамках курсов повышения квалификации

**Замечания и предложения:** программа предназначена для представителей практической фармации, специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, территориальных управлений Росздравнадзора, образовательных организаций высшего профессионального образования

Президент ОО «СОФА»



Е.В. Гладкова

**Общественная организация**  
**«Самарская областная фармацевтическая ассоциация»**

Общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация»  
 (ОО «СОФА») ОГРН 1026300002178, ИНН 6311026891, КПП 631101001  
 Р/с 40703810154080100650 Поволжский банк ПАО Сбербанк г. Самара  
 БИК 043601607, к/с 30101810200000000607  
 Юридический адрес: 443093 г. Самара, ул. Мяги, 17, тел. (846)260-59-37  
 тел./факс (8482) 34-34-80, 42-39-00, e-mail: office@apteka245.ru; yurist@apteka245.ru

Исх. № 5  
 от "17" 04 2019 г.

### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Методические рекомендации для специалистов аптечных организаций и студентов, обучающихся по специальности «Фармация» по теме «Организация хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К.Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация»

**Эффективность внедрения:** методические рекомендации позволят проводить обучение студентов медицинских и фармацевтических вузов, представителей практической фармации в рамках курсов повышения квалификации

**Замечания и предложения:** методические рекомендации предназначены для представителей практической фармации, специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, образовательных организаций высшего профессионального образования

Президент ОО «СОФА»



Е.В. Гладкова

**Общественная организация**  
**«Самарская областная фармацевтическая ассоциация»**

Общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация»  
 (ОО «СОФА») ОГРН 1026300002178, ИНН 6311026891, КПП 631101001  
 Р/с 40703810154080100650 Поволжский банк ПАО Сбербанк г. Самара  
 БИК 043601607, к/с 30101810200000000607  
 Юридический адрес: 443093 г. Самара, ул. Мяги, 17, тел. (846)260-59-37  
 тел./факс (8482) 34-34-80, 42-39-00, e-mail: office@apteka245.ru; yurist@apteka245.ru

Исх. № 5  
 от "17" 04 2019 г.

**АКТ ВНЕДРЕНИЯ**

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Программа для работы с регистром фармацевтических специалистов аптечных организаций субъектов РФ»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К.Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация»

**Эффективность внедрения:** программа позволит проводить анализ различных показателей, характеризующих состояние кадрового обеспечения аптечных организаций в субъектах РФ

**Замечания и предложения:** программа предназначена для специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, территориальных управлений Росздравнадзора, представителей практической фармации, аналитических компаний

Президент ОО «СОФА»



Е.В. Гладкова

**Общественная организация**  
**«Самарская областная фармацевтическая ассоциация»**

Общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация»  
 (ОО «СОФА») ОГРН 1026300002178, ИНН 6311026891, КПП 631101001  
 Р/с 40703810154080100650 Поволжский банк ПАО Сбербанк г. Самара  
 БИК 043601607, к/с 30101810200000000607  
 Юридический адрес: 443093 г. Самара, ул. Мяги, 17, тел. (846)260-59-37  
 тел./факс (8482) 34-34-80, 42-39-00, e-mail: office@apteka245.ru; yurist@apteka245.ru

Исх. № 5  
 от "17" 04 2019 г.

### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Стандартная операционная процедура «Корректирующие и предупреждающие действия при организации хранения ЛП»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация»

**Эффективность внедрения:** разработанный документ позволит осуществлять мероприятия корректирующего и предупреждающего характера, направленные на постоянное улучшение результативности системы менеджмента качества в аптечных организациях

**Замечания и предложения:** СОП предназначена для представителей практической фармации, образовательных организаций высшего профессионального образования

Президент ОО «СОФА»



Е.В. Гладкова

**Общественная организация**  
**«Самарская областная фармацевтическая ассоциация»**

Общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация»  
 (ОО «СОФА») ОГРН 1026300002178, ИНН 6311026891, КПП 631101001  
 Р/с 40703810154080100650 Поволжский банк ПАО Сбербанк г. Самара  
 БИК 043601607, к/с 30101810200000000607  
 Юридический адрес: 443093 г. Самара, ул. Мяги, 17, тел. (846)260-59-37  
 тел./факс (8482) 34-34-80, 42-39-00, e-mail: office@apteka245.ru; yurist@apteka245.ru

Исх. № 5  
 от "17" 04 2019 г.

### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Обучающая программа «Порядок организации хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** общественная организация «Самарская областная фармацевтическая ассоциация»

**Эффективность внедрения:** программа позволит проводить обучение студентов фармацевтических ВУЗов, представителей практической фармации в рамках курсов повышения квалификации

**Замечания и предложения:** программа предназначена для представителей практической фармации, образовательных организаций высшего профессионального образования, аналитических центров

Президент ОО «СОФА»



Е.В. Гладкова

УТВЕРЖДАЮ  
 Министр здравоохранения  
 Пензенской области А.В. Никишин



« 12 » 2019 г.

М.п.

### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Программа для работы с базой данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2019 г.

**Авторы:** аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К.Петрухина; ассистент кафедры управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России К.Н. Сазанова

**Где внедрено:** Министерство здравоохранения Пензенской области

**Эффективность внедрения:** программа позволяет осуществлять работу с базой данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»

**Замечания и предложения:** программа предназначена для представителей практической фармации, специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, образовательных организаций высшего медицинского и фармацевтического образования, медицинских информационно-аналитических центров

**Ответственный за внедрение:** главный специалист-эксперт отдела инфраструктуры здравоохранения Министерства здравоохранения Пензенской области В.И. Гришин

*В.И. Гришин*

УТВЕРЖДАЮ  
Министр здравоохранения  
Пензенской области А.В. Никишин



2019 г.

М.П.

### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Программа для работы с регистром фармацевтических специалистов аптечных организаций субъектов РФ»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина

**Где внедрено:** Министерство здравоохранения Пензенской области

**Эффективность внедрения:** программа позволит проводить анализ различных показателей, характеризующих состояние кадрового обеспечения аптечных организаций в субъектах РФ

**Замечания и предложения:** программа предназначена для специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, территориальных управлений Росздравнадзора, представителей практической фармации, аналитических компаний, образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов

**Ответственный за внедрение:** главный специалист-эксперт отдела инфраструктуры здравоохранения Министерства здравоохранения Пензенской области В.И. Гришин

УТВЕРЖДАЮ  
Министр здравоохранения  
Пензенской области А.В. Никишин



«12» августа 2019 г.

М.П.

### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Обучающая программа «Система фармаконадзора в РФ. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России) и кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им. Сеченова (Сеченовский университет), 2016 г.

**Авторы:** д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; д.ф.н., профессор Р.И. Ягудина; д.ф.н., профессор В.А. Куркин; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; к.ф.н., доцент А.В. Жданова; соискатель кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Н.А. Кичаева

**Где внедрено:** Министерство здравоохранения Пензенской области

**Эффективность внедрения:** программа позволит проводить обучение студентов медицинских и фармацевтических вузов, представителей практической фармации, в т.ч. в системе непрерывного медицинского и фармацевтического образования

**Замечания и предложения:** программа предназначена для представителей практической фармации; специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, территориальных управлений Росздравнадзора; образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов

**Ответственный за внедрение:** главный специалист-эксперт отдела инфраструктуры здравоохранения Министерства здравоохранения Пензенской области В.И. Гришин

УТВЕРЖДАЮ  
Министр здравоохранения  
Пензенской области А.В. Никишин



« \_\_\_\_\_ » 2019 г.

М.П.

### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Обучающая программа «Порядок организации хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; ассистент кафедры управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России К.Н. Сазанова

**Где внедрено:** Министерство здравоохранения Пензенской области

**Эффективность внедрения:** программа может быть использована при обучении студентов фармацевтических вузов, представителей практической фармации в рамках реализации непрерывного медицинского и фармацевтического образования

**Замечания и предложения:** программа предназначена для представителей практической фармации, образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов, медицинских информационно-аналитических компаний

**Ответственный за внедрение:** главный специалист-эксперт отдела инфраструктуры здравоохранения Министерства здравоохранения Пензенской области В.И. Гришин

*В.И. Гришин*

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной работе  
федерального государственного  
бюджетного образовательного учреждения  
высшего образования «Самарский  
государственный медицинский  
университет» Министерства  
здравоохранения Российской Федерации,  
Лауреат премии Правительства РФ,  
д.м.н., профессор

«08»



И.Л. Давыдкин  
2019 г.

**АКТ ВНЕДРЕНИЯ**

**Наименование предложения для внедрения:** Методические рекомендации для специалистов аптечных организаций и студентов, обучающихся по специальности «Фармация» по теме «Порядок оформления рецептурных бланков на ЛП»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2019 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** кафедра управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России

**Эффективность внедрения:** методические рекомендации позволят проводить обучение студентов медицинских и фармацевтических вузов, представителей практической фармации в рамках курсов повышения квалификации

**Замечания и предложения:** методические рекомендации предназначены для представителей практической фармации, специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, образовательных организаций высшего профессионального образования

**Ответственный за внедрение:** профессор кафедры управления и экономики фармации, д. фарм. н., доцент Е.П. Гладунова

Зав. каф, д.ф.н.  
И.К. Петрухина

Зав. ун. каф. УЭФ,  
доцент И.Л. Давыдкин

Е.П. Гладунова

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной и инновационной  
работе федерального государственного  
бюджетного образовательного учреждения  
высшего образования «Самарский  
государственный медицинский  
университет» Министерства  
здравоохранения Российской Федерации,  
Лауреат премии Правительства РФ,  
д.м.н., профессор



И.Л. Давыдкин  
2019 г.

### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Программа для работы с регистром фармацевтических специалистов аптечных организаций субъектов РФ»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина

**Где внедрено:** ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России

**Эффективность внедрения:** программа позволит проводить анализ различных показателей, характеризующих состояние кадрового обеспечения аптечных организаций в субъектах РФ

**Замечания и предложения:** программа предназначена для специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, территориальных управлений Росздравнадзора, представителей практической фармации, аналитических компаний, образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов

**Ответственный за внедрение:** профессор кафедры управления и экономики фармации, д.ф.н., доцент Е.П. Gladunova

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной и инновационной работе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Лауреат премии Правительства РФ, д.м.н., профессор

И.Л. Давыдкин  
«18» \_\_\_\_\_ 2019 г.

### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Обучающая программа «Система фармаконадзора в РФ. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России) и кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им. Сеченова (Сеченовский университет), 2016 г.

**Авторы:** д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; д.ф.н., профессор Р.И. Ягудина; д.ф.н., профессор В.А. Куркин; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; к.ф.н., доцент А.В. Жданова; соискатель кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Н.А. Кичаева

**Где внедрено:** ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России

**Эффективность внедрения:** программа позволит проводить обучение студентов медицинских и фармацевтических вузов, представителей практической фармации, в т.ч. в системе непрерывного медицинского и фармацевтического образования

**Замечания и предложения:** программа предназначена для представителей практической фармации; специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, территориальных управлений Росздравнадзора; образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов

**Ответственный за внедрение:** профессор кафедры управления и экономики фармации, д.ф.н., доцент Е.П. Глудунова

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной и инновационной работе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Лауреат премии Правительства РФ, д.м.н., профессор

«18»



И.Л. Давыдкин  
2019 г.

#### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров по специальности «Управление и экономика фармации» по теме «Система фармаконадзора в РФ»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2019 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России

**Эффективность внедрения:** дополнительная профессиональная программа позволит осуществлять обучение представителей практической фармации в рамках реализации системы непрерывного медицинского и фармацевтического образования

**Замечания и предложения:** программа предназначена для представителей практической фармации и медицины; образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов

**Ответственный за внедрение:** профессор кафедры управления и экономики фармации, д.ф.н., доцент Е.П. Гладунова

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной и инновационной работе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Лауреат премии Правительства РФ, д.м.н., профессор

« 8 »



И.Л. Давыдкин  
2019 г.

### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** База данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2019 г.

**Авторы:** аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; ассистент кафедры управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России К.Н. Сазанова

**Где внедрено:** ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России

**Эффективность внедрения:** база данных позволит проводить обучение студентов медицинских и фармацевтических вузов, представителей практической фармации в рамках реализации системы непрерывного медицинского и фармацевтического образования

**Замечания и предложения:** база данных предназначена для представителей практической фармации, специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, территориальных управлений Росздравнадзора, образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов

**Ответственный за внедрение:** профессор кафедры управления и экономики фармации, д.ф.н., доцент Е.П. Глудунова

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной и инновационной работе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Лауреат премии Правительства РФ, д.м.н., профессор

« 18 »

И.Л. Давыдкин

2019 г.

### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Методические рекомендации для специалистов аптечных организаций и студентов, обучающихся по специальности «Фармация» по теме «Организация хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2019 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России

**Эффективность внедрения:** методические рекомендации позволят осуществлять обучение представителей практической фармации в рамках реализации системы непрерывного медицинского и фармацевтического образования

**Замечания и предложения:** методические рекомендации предназначены для представителей практической фармации и медицины; образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов

**Ответственный за внедрение:** профессор кафедры управления и экономики фармации, д.ф.н., доцент Е.П. Гладунова

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной и инновационной работе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Лауреат премии Правительства РФ, д.м.н., профессор

« 08 »

И.Л. Давыдкин  
2019 г.

**АКТ ВНЕДРЕНИЯ**

**Наименование предложения для внедрения:** Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации врачей и провизоров по теме «Нормативно-правовое регулирование порядка отпуска лекарственных препаратов из аптечных организаций»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2019 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России

**Эффективность внедрения:** дополнительная профессиональная программа позволит осуществлять обучение представителей практической фармации в рамках реализации системы непрерывного медицинского и фармацевтического образования

**Замечания и предложения:** программа предназначена для представителей практической фармации и медицины; образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов

**Ответственный за внедрение:** профессор кафедры управления и экономики фармации, д.ф.н., доцент Е.П. Гладунова

УТВЕРЖДАЮ  
 Вице-зам. председателя Правительства  
 Самарской области - министр  
 здравоохранения Самарской области  
 Г.Н.Григорьев



\_\_\_\_\_ 2018 г.  
 м.п.

### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ: «Программа для работы с регистром фармацевтических специалистов государственных и муниципальных аптечных организаций субъектов РФ Приволжского федерального округа»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., профессор И.К.Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России Ю.О.Окоряк

**Где внедрено:** Министерство здравоохранения Самарской области

**Эффективность внедрения:** программа позволит проводить анализ различных показателей, характеризующих состояние кадрового обеспечения аптечных организаций в субъектах РФ ПФО

**Замечания и предложения:** программный комплекс предназначен для специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, территориальных Управлений Росздравнадзора, представителей практической фармации, аналитических компаний, образовательных организаций высшего профессионального образования

**Ответственный за внедрение:** Руководитель управления фармации и лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Самарской области Г.А.Егорова

УТВЕРЖДАЮ  
Врио зам. председателя Правительства  
Самарской области - министр  
здравоохранения Самарской области  
Г.Н.Грицаев



« 11 » \_\_\_\_\_ 2018 г.  
М.П.

### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ: «База данных лекарственных препаратов, реализуемых населению в аптечных организациях Самарской области»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., профессор И.К.Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России Ю.О.Окоряк

**Где внедрено:** Министерство здравоохранения Самарской области

**Эффективность внедрения:** информация базы данных позволит изучить структуру ассортимента лекарственных препаратов, реализуемых в аптечных организациях Самарской области

**Замечания и предложения:** программный комплекс предназначен для специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, территориальных Управлений Росздравнадзора, представителей практической фармации, аналитических компаний, образовательных организаций высшего профессионального образования

**Ответственный за внедрение:** Руководитель управления фармации и лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Самарской области Г.А.Егорова

УТВЕРЖДАЮ  
 Врио зам. председателя Правительства  
 Самарской области - министр  
 здравоохранения Самарской области  
 Т.Ф.Григасов



\_\_\_\_\_ 2018 г.  
 М.П.

### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Информационно-методические рекомендации «Методические рекомендации по хранению лекарственных препаратов в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., профессор И.К.Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России Ю.О.Окоряк

**Где внедрено:** Министерство здравоохранения Самарской области

**Эффективность внедрения:** информационно-методические рекомендации позволят разработать предложения по совершенствованию системы хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях в субъектах РФ ПФО

**Замечания и предложения:** информационно-методические рекомендации предназначены для специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, представителей практической фармации, образовательных организаций высшего профессионального образования

**Ответственный за внедрение:** Руководитель управления фармации и лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Самарской области Г.А.Егорова



УТВЕРЖДАЮ  
 Вице-зам. председателя Правительства  
 Самарской области - министр  
 здравоохранения Самарской области  
 Г.Н.Гридазов

« 18 » \_\_\_\_\_ 2018 г.  
 М.П.

### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Обучающая программа для ЭВМ: «Порядок организации хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., профессор И.К.Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России Ю.О.Окоряк

**Где внедрено:** Министерство здравоохранения Самарской области

**Эффективность внедрения:** программа позволит проводить обучение студентов фармацевтических факультетов, представителей практической фармации в рамках курсов повышения квалификации

**Замечания и предложения:** программный комплекс предназначен для представителей практической фармации, специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, территориальных Управлений Росздравнадзора, образовательных организаций высшего профессионального образования

**Ответственный за внедрение:** Руководитель управления фармации и лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Самарской области Г.А.Егорова

УТВЕРЖДАЮ

Ректор федерального государственного  
бюджетного образовательного учреждения  
высшего образования «Оренбургский  
государственный медицинский  
университет» Министерства  
здравоохранения Российской Федерации,  
д.м.н., профессор

« 20 »  И.В. Мирошниченко  
2019 г.



### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** База данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2019 г.

**Авторы:** аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; ассистент кафедры управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России К.Н. Сазанова

**Где внедрено:** ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет» Минздрава России

**Эффективность внедрения:** база данных позволит проводить обучение студентов медицинских и фармацевтических вузов, представителей практической фармации в рамках реализации системы непрерывного медицинского и фармацевтического образования

**Замечания и предложения:** база данных предназначена для представителей практической фармации, специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, территориальных управлений Росздравнадзора, образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов

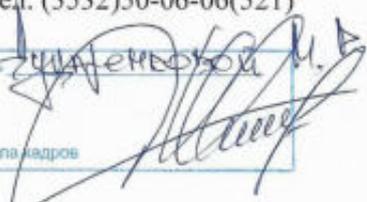
**Ответственный за внедрение:** к.фарм.н., доцент, доцент кафедры управления и экономики фармации, фармацевтической технологии и фармакогнозии ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет» Минздрава России Дударенкова Мария Рудольфовна   
460019, г. Оренбург, Шарлыкское шоссе, 5, к. 216, тел. (3532)50-06-06(521)



Лицензия подлинна

И.В. Мирошниченко

Начальник отдела кадров

 И.В. Мирошниченко

УТВЕРЖДАЮ

Ректор федерального государственного  
бюджетного образовательного учреждения  
высшего образования «Оренбургский  
государственный медицинский  
университет» Министерства  
здравоохранения Российской Федерации,  
д.м.н., профессор

« 10 » \_\_\_\_\_ 2019 г.



## АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Обучающая программа «Система фармаконадзора в РФ. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России) и кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им. Сеченова (Сеченовский университет), 2016 г.

**Авторы:** д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; д.ф.н., профессор Р.И. Ягудина; д.ф.н., профессор В.А. Куркин; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; к.ф.н., доцент А.В. Жданова; соискатель кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Н.А. Кичаева

**Где внедрено:** ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет» Минздрава России

**Эффективность внедрения:** программа позволит проводить обучение студентов медицинских и фармацевтических вузов, представителей практической фармации, в т.ч. в системе непрерывного медицинского и фармацевтического образования

**Замечания и предложения:** программа предназначена для представителей практической фармации; специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, территориальных управлений Росздравнадзора; образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов

**Ответственный за внедрение:** к.фарм.н., доцент, доцент кафедры управления и экономики фармации, фармацевтической технологии и фармакогнозии ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет» Минздрава России Дударенкова Марина Рудольфовна \_\_\_\_\_

460019, г. Оренбург, Шарлыкское шоссе, 5, к. 21б, тел. (3532)50-06-06(521)



Служба подписей  
Служба кадров

УТВЕРЖДАЮ

Ректор федерального государственного  
бюджетного образовательного учреждения  
высшего образования «Оренбургский  
государственный медицинский  
университет» Министерства  
здравоохранения Российской Федерации,  
д.м.н., профессор

«20»



И.В. Мирошниченко

2019 г.

М.п.

## АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Программа для работы с регистром фармацевтических специалистов аптечных организаций субъектов РФ»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина

**Где внедрено:** ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет» Минздрава России

**Эффективность внедрения:** программа позволит проводить анализ различных показателей, характеризующих состояние кадрового обеспечения аптечных организаций в субъектах РФ

**Замечания и предложения:** программа предназначена для специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, территориальных управлений Росздравнадзора, представителей практической фармации, аналитических компаний, образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов

**Ответственный за внедрение:** к.фарм.н., доцент, доцент кафедры управления и экономики фармации, фармацевтической технологии и фармакогнозии ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет» Минздрава России Дударенкова Марина Рудольфовна

460019, г. Оренбург, Шарлыкское шоссе, 5, к. 216, тел. (3532)50-06-06(521)



Личную подпись:

подписать

начальника отдела кадров

Дударенкова М. Р.  
[Handwritten signature]

УТВЕРЖДАЮ

Ректор федерального государственного  
бюджетного образовательного учреждения  
высшего образования «Оренбургский  
государственный медицинский  
университет» Министерства  
здравоохранения Российской Федерации,  
д.м.н., профессор

« 10 »



И.В. Мирошниченко

2019 г.

## АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Обучающая программа «Порядок организации хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; ассистент кафедры управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России К.Н. Сазанова

**Где внедрено:** ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет» Минздрава России

**Эффективность внедрения:** программа может быть использована при обучении студентов фармацевтических вузов, представителей практической фармации в рамках реализации непрерывного медицинского и фармацевтического образования

**Замечания и предложения:** программа предназначена для представителей практической фармации, образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов, медицинских информационно-аналитических компаний

**Ответственный за внедрение:** к.фарм.н., доцент, доцент кафедры управления и экономики фармации, фармацевтической технологии и фармакогнозии ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет» Минздрава России Дударенкова Марина Рудольфовна  
460019, г. Оренбург, Шарлыкское шоссе, 5, к. 216, тел. (3532)50-06-06(521)



личную подпись

верно

Начальник отдела кадров

*(Handwritten signature)*  
М. А.

УТВЕРЖДАЮ

Ректор федерального государственного  
бюджетного образовательного учреждения  
высшего образования «Оренбургский  
государственный медицинский  
университет» Министерства  
здравоохранения Российской Федерации,  
д.м.н., профессор

« 20 »  И.В. Мирошникченко  
2019 г.



### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Методические рекомендации для специалистов аптечных организаций и студентов, обучающихся по специальности «Фармация» по теме «Организация хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2019 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет» Минздрава России

**Эффективность внедрения:** методические рекомендации позволят осуществлять обучение представителей практической фармации в рамках реализации системы непрерывного медицинского и фармацевтического образования

**Замечания и предложения:** методические рекомендации предназначены для представителей практической фармации и медицины; образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов

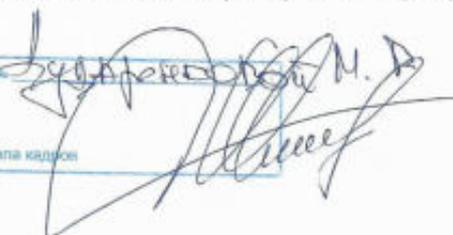
**Ответственный за внедрение:** к.фарм.н., доцент, доцент кафедры управления и экономики фармации, фармацевтической технологии и фармакогнозии ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет» Минздрава России Дударенкова Марина Рудольфовна   
460019, г. Оренбург, Шарлыкское шоссе, 5, к. 216, тел. (3532)50-06-06(521)



Исч. подл.

Исч. подл.

Исч. подл.



УТВЕРЖДАЮ  
Ректор федерального государственного  
бюджетного образовательного учреждения  
высшего образования «Оренбургский  
государственный медицинский  
университет» Министерства  
здравоохранения Российской Федерации,  
д.м.н., профессор

« 20 » \_\_\_\_\_ 2019 г.



И.В. Мирошниченко

М.П.

### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Программа для работы с базой данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2019 г.

**Авторы:** аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К.Петрухина; ассистент кафедры управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России К.Н. Сазанова

**Где внедрено:** ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет» Минздрава России

**Эффективность внедрения:** программа позволяет осуществлять работу с базой данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»

**Замечания и предложения:** программа предназначена для представителей практической фармации, специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, образовательных организаций высшего медицинского и фармацевтического образования, медицинских информационно-аналитических центров

**Ответственный за внедрение:** к.фарм.н., доцент, доцент кафедры управления и экономики фармации, фармацевтической технологии и фармакогнозии ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет» Минздрава России Дударенкова Марина Рудольфовна \_\_\_\_\_  
460019, г. Оренбург, Шарлыкское шоссе, 5, к. 216, тел. (3532)50-06-06(521)



Личную подпись \_\_\_\_\_

заверено \_\_\_\_\_

Начальник отдела кадров \_\_\_\_\_

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Перволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации,  
д.м.н., профессор

« 16 » \_\_\_\_\_ 2019 г.  
Е.С. Богомолова



### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации врачей и провизоров по теме «Нормативно-правовое регулирование порядка отпуска лекарственных препаратов из аптечных организаций»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2019 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** кафедра управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России

**Эффективность внедрения:** в рамках внедрения дополнительной профессиональной программы внесены изменения в базу оценочных показателей в оценке качества обучения представителей практической фармации в рамках реализации системы непрерывного медицинского и фармацевтического образования, что значительно повысило их уровень знаний.

**Замечания и предложения:** программа может быть предназначена для руководителей фармацевтическими организациями, представителей практической фармации и медицины; образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов

**Ответственный за внедрение:** заведующий кафедрой управления и экономики фармации и фармацевтической технологии, д.ф.н., профессор С.В. Кононова.

*С.В. Кононова*

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе  
федерального государственного  
бюджетного образовательного учреждения  
высшего образования «Приволжский  
исследовательский медицинский  
университет» Министерства  
здравоохранения Российской Федерации,  
д.м.н., профессор

« 10 » 10 / 2019 г.



### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Программа для работы с базой данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2019 г.

**Авторы:** аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К.Петрухина; ассистент кафедры управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России К.Н. Сазанова

**Где внедрено:** кафедра управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России

**Эффективность внедрения:** программа используется в процессе проведения практических занятий со студентами 4-5 курсов фармацевтического факультета (дисциплины: «управление и экономика фармации», «медицинское и фармацевтическое товароведение»), изменена структура занятий, что получило положительную оценку преподавателей и студентов.

**Замечания и предложения:** программа может быть предназначена для представителей практической фармации, специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, образовательных организаций высшего медицинского и фармацевтического образования, медицинских информационно-аналитических центров

**Ответственный за внедрение:** заведующий кафедрой управления и экономики фармации и фармацевтической технологии, д.ф.н., профессор С.В. Кононова.

*С.В. Кононова*

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Иртышский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, д.м.н., профессор

Е.С.Богомолова

« 10 » \_\_\_\_\_ 2019 г.



### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров по специальности «Управление и экономика фармации» по теме «Система фармаконадзора в РФ»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2019 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** кафедра управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России

**Эффективность внедрения:** дополнительная профессиональная программа в процессе ее внедрения в процесс обучения представителей практической фармации в рамках реализации системы непрерывного медицинского и фармацевтического образования по мнению педагогов дает положительные результаты

**Замечания и предложения:** программа может быть предназначена для представителей практической фармации и медицины; образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов

**Ответственный за внедрение:** заведующий кафедрой управления и экономики фармации и фармацевтической технологии, д.ф.н., профессор С.В. Кононова.

*С.В. Кононова*

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации,

д.м.н., профессор

« 10 » \_\_\_\_\_ 2019 г.



### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Программа для работы с регистром фармацевтических специалистов аптечных организаций субъектов РФ»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина

**Где внедрено:** кафедра управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России

**Эффективность внедрения:** программа внедрена в учебный процесс по дисциплине «управление и экономика фармации» для студентов пятого курса в процессе проведения анализ показателей, характеризующих состояние кадрового обеспечения аптечных организаций в субъектах РФ

**Замечания и предложения:** программа может быть использована не только в образовательном процессе, но и специалистами органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, территориальных управлений Росздравнадзора, представителями практической фармации, аналитических компаний.

**Ответственный за внедрение:** заведующий кафедрой управления и экономики фармации и фармацевтической технологии, д.ф.н., профессор С.В. Кононова.

*С.В. Кононова*

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, д.м.н., профессор

Е.С. Богомолова

« 10 » \_\_\_\_\_ 2019 г.

**АКТ ВНЕДРЕНИЯ**

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Обучающая программа «Система фармаконадзора в РФ. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России) и кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им. Сеченова (Сеченовский университет), 2016 г.

**Авторы:** д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; д.ф.н., профессор Р.И. Ягудина; д.ф.н., профессор В.А. Куркин; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; к.ф.н., доцент А.В. Жданова; соискатель кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Н.А. Кичаева

**Где внедрено:** кафедра управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России

**Эффективность внедрения:** обучающая программа внедрена в учебный процесс по дисциплине «управление и экономика фармации» для студентов пятого курса, что позволило студентам получить более глубокие знания по конкретному направлению фармаконадзора.

**Замечания и предложения:** предложенный программный продукт позволяет актуализировать процесс обучения студентов медицинских и фармацевтических вузов, провизоров, в т.ч. в системе непрерывного медицинского и фармацевтического образования; программа может быть предназначена для специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, Росздравнадзора.

**Ответственный за внедрение:** заведующий кафедрой управления и экономики фармации и фармацевтической технологии, д.ф.н., С.В. Кононова.

*С.В. Кононова*

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации,  
д.м.н., профессор

« 10 »

Е.С.Богомолова

2019 г.



### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Методические рекомендации для специалистов аптечных организаций и студентов, обучающихся по специальности «Фармация» по теме «Организация хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2019 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** кафедра управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России

**Эффективность внедрения:** методические рекомендации внедрены в процесс обучения представителей практической фармации в рамках реализации системы непрерывного медицинского и фармацевтического образования и получены положительные результаты

**Замечания и предложения:** методические рекомендации предназначены для представителей практической фармации и медицины; образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов

**Ответственный за внедрение:** заведующий кафедрой управления и экономики фармации и фармацевтической технологии, д.ф.н., профессор С.В. Кононова.

*С.В. Кононова*

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, д.м.н., профессор

« 10 » \_\_\_\_\_ 2019 г.



Е.С. Богомолова

М.П.

**АКТ ВНЕДРЕНИЯ**

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Обучающая программа «Порядок организации хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2018 г.

**Авторы:** аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; ассистент кафедры управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России К.Н. Сазанова

**Где внедрено:** кафедра управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «ПИМУ»

**Эффективность внедрения:** программа используется при обучении студентов 4-5 курсов фармацевтического факультета ( дисциплины: «управление и экономика фармации», «медицинское и фармацевтическое товароведение») в целях закрепления практических навыков, обучающимися в системе непрерывного медицинского и фармацевтического образования по специальности Фармация

**Замечания и предложения:** кроме образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов, программа может предназначена для представителей практической фармации, специализированных информационно-аналитических компаний.

**Ответственный за внедрение:** заведующий кафедрой управления и экономики фармации и фармацевтической технологии, д.ф.н., профессор С.В. Кононова.

*С.В. Кононова*

## УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Национальный исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации,  
д.м.н., профессор

« 0 » \_\_\_\_\_ 2019 г.



## АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** База данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2019 г.

**Авторы:** аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; ассистент кафедры управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России К.Н. Сазанова

**Где внедрено:** кафедра управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России

**Эффективность внедрения:** внедренная база данных позволила студентам 4-5 курсов более детально использовать эти данные при проведении структурного анализа ассортимента, что позволило усилить их практические навыки; расширить объем знаний представителей практической фармации в рамках реализации системы непрерывного медицинского и фармацевтического образования.

**Замечания и предложения:** база данных может быть рекомендована для представителей практической фармации, специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, территориальных управлений Росздравнадзора, образовательных организаций, осуществляющих подготовку медицинских и фармацевтических специалистов

**Ответственный за внедрение:** заведующий кафедрой управления и экономики фармации и фармацевтической технологии, д.ф.н., профессор С.В. Кононова.

*С.В. Кононова*

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по образовательной деятельности  
ФГБОУ ВО «Казанский государственный  
медицинский университет» Минздрава России,  
профессор Т.М. Мухоморова

« 8 »

2019 г.



## АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Обучающая программа «Порядок организации хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях».

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2019 г.

**Авторы:** аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К. Петрухина; ассистент кафедры управления и экономики ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России К.Н. Сазанова

**Где внедрено:** Институт фармации ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России

**Эффективность внедрения:** программа позволяет приобрести практические навыки студентами, обучающимися по специальности «Фармация».

**Замечания и предложения:** программа может быть использована для подготовки студентов по специальности «Фармация».

**Ответственные за внедрение:**

Профессор Института фармации,  
доктор фармацевтических наук

Д.Х.Шакирова

Заведующий учебно-методическим кабинетом  
по управлению и экономики фармации,  
кандидат фармацевтических наук, доцент

Я.В.Грибова

420012, г. Казань, ул. Бутлерова 49 Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, тел. 8(8432) 360652.

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по образовательной деятельности  
ФГБОУ ВО «Казанский государственный  
медицинский университет» Минздрава России,  
профессор Г.И. Мухоморова

« 18 »



## АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Методические рекомендации для специалистов аптечных организаций и студентов, обучающихся по специальности «Фармация» по теме «Организация хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2019 г.

**Авторы:** аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К.Петрухина.

**Где внедрено:** Институт фармации ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России

**Эффективность внедрения:** программа позволяет приобрести практические навыки студентами, обучающимися по специальности «Фармация».

**Замечания и предложения:** программа может быть использована для подготовки студентов по специальности «Фармация».

**Ответственные за внедрение:**

Профессор Института фармации,  
доктор фармацевтических наук

Д.Х.Шакирова

Заведующий учебно-методическим кабинетом  
по управлению и экономике фармации,  
кандидат фармацевтических наук, доцент

Я.В.Грибова

420012, г. Казань, ул. Бутлерова 49 Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждения высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, тел. 8(8432) 360652.

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по образовательной деятельности  
ФГБОУ ВО «Казанский государственный  
медицинский университет» Минздрава России,  
профессор Л.М. Мухаримова

« 18 »



## АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Программа для ЭВМ «Программа для работы с базой данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2019 г.

**Авторы:** аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К.Петрухина; ассистент кафедры управления и экономики ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России К.Н. Сазанова

**Где внедрено:** Институт фармации ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России

**Эффективность внедрения:** программа позволяет приобрести практические навыки студентами, обучающимися по специальности «Фармация».

**Замечания и предложения:** программа может быть использована для подготовки студентов по специальности «Фармация».

**Ответственные за внедрение:**

Профессор Института фармации,  
доктор фармацевтических наук

Д.Х.Шакирова

Заведующий учебно-методическим кабинетом  
по управлению и экономике фармации,  
кандидат фармацевтических наук, доцент

Я.В.Грибова

420012, г. Казань, ул. Бутлерова 49 Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждения высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, тел. 8(8432) 360652.

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по образовательной деятельности  
ФГБОУ ВО «Казанский государственный  
медицинский университет» Минздрава России,  
профессор Л.М. Мухарьмова

«18»

**АКТ ВНЕДРЕНИЯ**

**Наименование предложения для внедрения:** База данных «Ассортимент лекарственных препаратов в зависимости от условий хранения в аптечных организациях»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2019 г.

**Авторы:** аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк; заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К.Петрухина; ассистент кафедры управления и экономики ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России К.Н. Сазанова

**Где внедрено:** Институт фармации ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России

**Эффективность внедрения:** программа позволяет приобрести практические навыки студентами, обучающимися по специальности «Фармация».

**Замечания и предложения:** программа может быть использована для подготовки студентов по специальности «Фармация».

**Ответственные за внедрение:**

Профессор Института фармации,  
доктор фармацевтических наук

Д.Х. Шакирова

Заведующий учебно-методическим кабинетом  
по управлению и экономике фармации,  
кандидат фармацевтических наук, доцент

Я.В. Грибова

420012, г. Казань, ул. Бутлерова 49 Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, тел. 8(8432) 360652.

УТВЕРЖДАЮ  
 Главный врач Клиник Самарского  
 государственного медицинского  
 университета Минздрава России,  
 проректор по клинической работе  
 А.Г. Сонис  
 2019 г.  
 М.П.



### АКТ ВНЕДРЕНИЯ

**Наименование предложения для внедрения:** Методические рекомендации для специалистов аптечных организаций и студентов, обучающихся по специальности «Фармация» по теме «Порядок оформления рецептурных бланков на ЛП»

**Кем и когда разработано:** сотрудниками кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России), 2019 г.

**Авторы:** заведующий кафедрой управления и экономики ФГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, д. фарм. н., доцент И.К.Петрухина; аспирант кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Ю.О. Окоряк

**Где внедрено:** аптека клиник Самарского государственного медицинского университета Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Эффективность внедрения:** методические рекомендации позволят проводить обучение студентов медицинских и фармацевтических вузов, представителей практической фармации в рамках курсов повышения квалификации

**Замечания и предложения:** методические рекомендации предназначены для представителей практической фармации, специалистов органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, образовательных организаций высшего профессионального образования

**Ответственный за внедрение:** заведующий аптекой клиник Самарского государственного медицинского университета Минздрава России, д. фарм. н., доцент Е.П. Гладунова