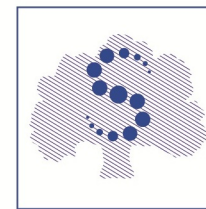


Обеспечение доступности ЛС



СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

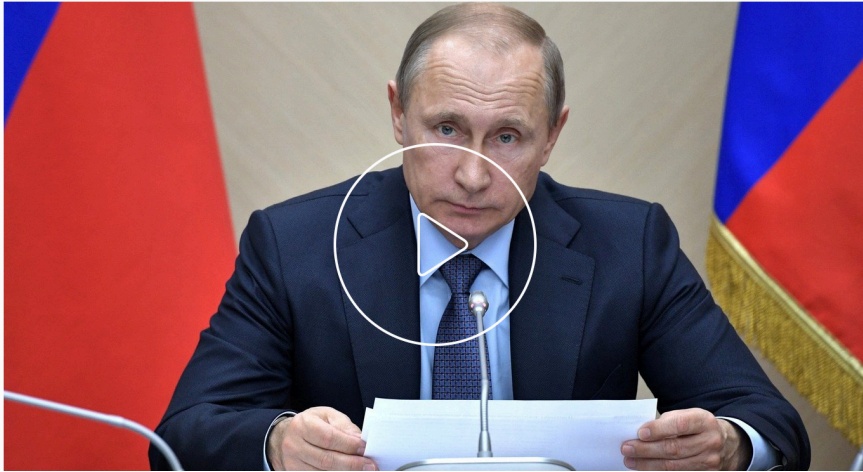
Ягудина Роза Исмаиловна –
зав. кафедрой организации
лекарственного обеспечения и
фармакоэкономики Первого МГМУ
им. И. М. Сеченова,
профессор, д.ф.н.



19 июля 2017 года

15:40

Московская область, Ново-Огарёво



Хотел бы подчеркнуть, что проблема доступности бесплатных лекарств – одна из самых острых и до сих пор остаётся одной из острых. Эти вопросы поднимались, как вы знаете, и в ходе «Прямой линии», мы с Министром здравоохранения об этом говорили. Их задают, я уверен, и вам, и мне в регионах, на встречах с людьми и на различных мероприятиях. Прошу Правительство уделить решению этой задачи самое пристальное внимание.

Доступность – это...



- Факт регистрации
- Факт наличия на рынке
- Среднедушевое потребление (в деньгах или упаковках)
- Расходы государства на одного пациента
- Охват населения льготой
- Время от постановки диагноза до получения льготного ЛС
- Доступ к инновациям
- Доля отечественных ЛС от общего объема потребления (в деньгах или упаковках)
- Доля отечественных ЛС в госзакупках (в деньгах или упаковках)



Доступность –

это **ВОЗМОЖНОСТЬ** получения

пациентом

необходимого ЛС

в необходимое время и

по приемлемой для него цене

или на льготных условиях

Ключевые элементы доступности лекарственных средств: Виды доступности

АССОРТИМЕНТНАЯ



ФИНАНСОВАЯ



ЛОГИСТИЧЕСКАЯ



ИНФОРМАЦИОННАЯ



ОРГАНИЗАЦИОННАЯ



Ключевые элементы доступности лекарственных средств: Виды доступности

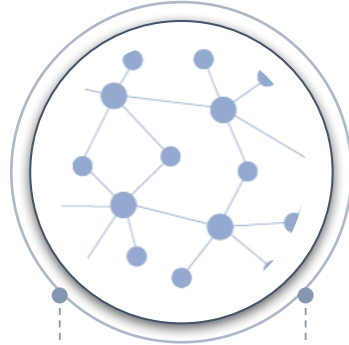
АССОРТИМЕНТНАЯ



ФИНАНСОВАЯ



ЛОГИСТИЧЕСКАЯ



ИНФОРМАЦИОННАЯ



ОРГАНИЗАЦИОННАЯ



Ключевые элементы доступности лекарственных средств: Необходимость обеспечения всех видов доступности

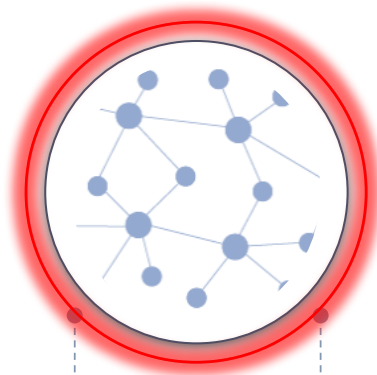
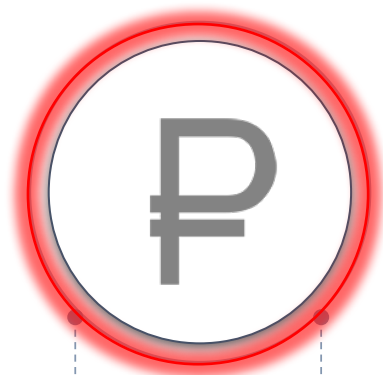
АССОРТИМЕНТНАЯ

ФИНАНСОВАЯ

ЛОГИСТИЧЕСКАЯ

ИНФОРМАЦИОННАЯ

ОРГАНИЗАЦИОННАЯ



Ключевые элементы доступности лекарственных средств: Виды доступности

АССОРТИМЕНТНАЯ



ФИНАНСОВАЯ



ЛОГИСТИЧЕСКАЯ



ИНФОРМАЦИОННАЯ



ОРГАНИЗАЦИОННАЯ



Ассортиментная доступность ЛС

38389

ПОЗИЦИЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛС

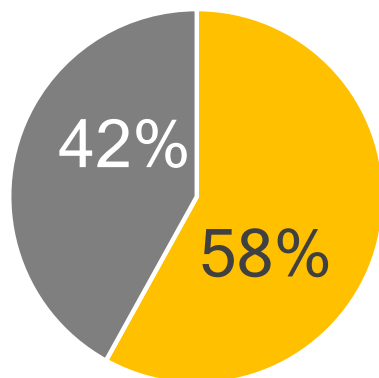
2978

МНН

>12888

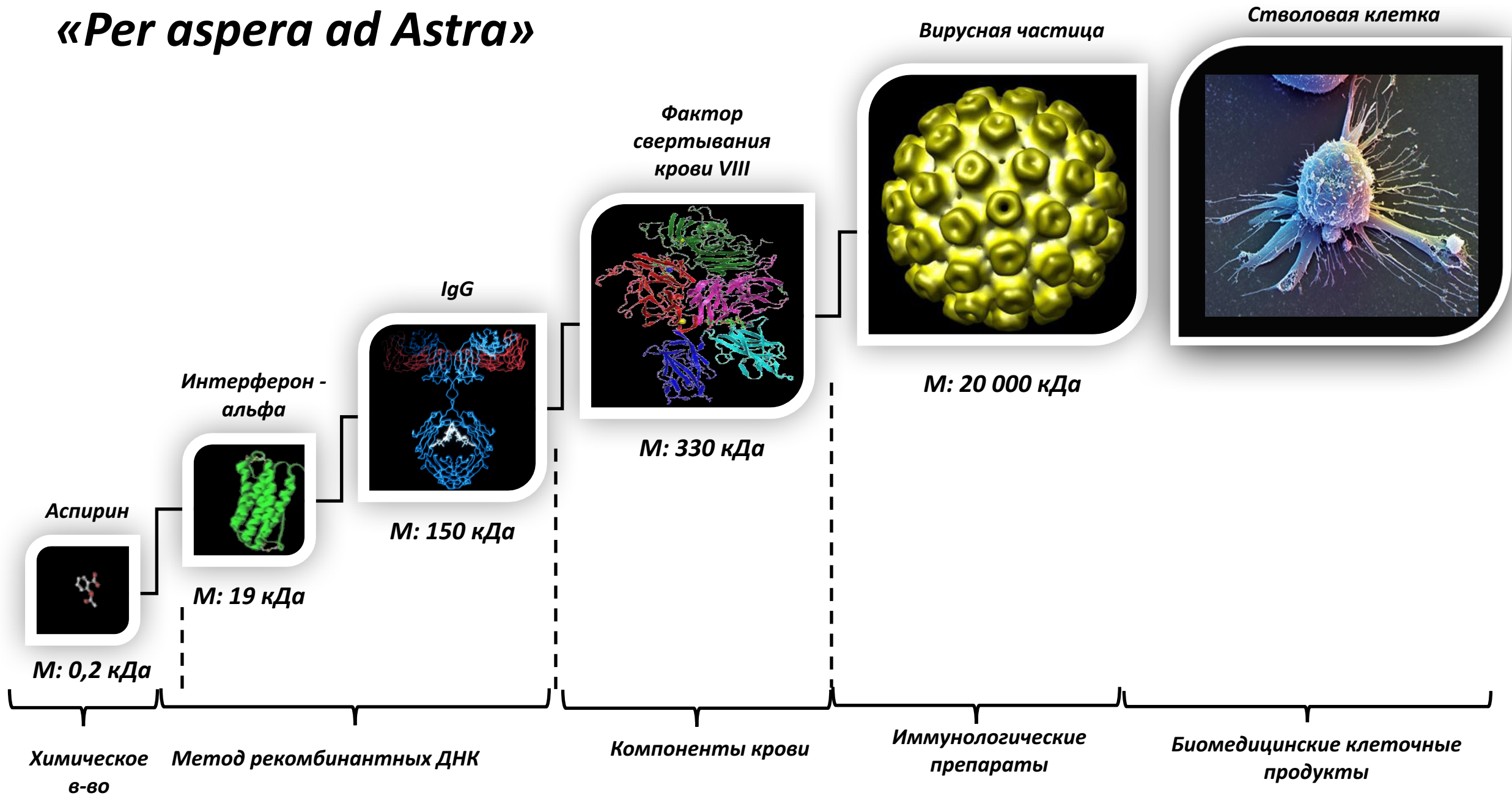
ТН (БЕЗ УЧЕТА НЕБРЕНДИРОВАННЫХ ЛП)

ВЛАДЕЛЬЦЫ РУ



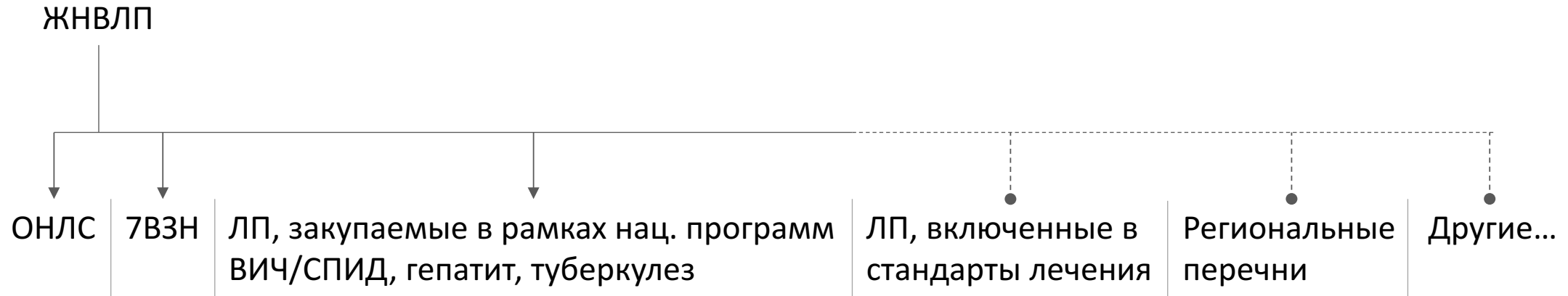
■ Россия ■ Другие страны

«Per aspera ad Astra»



Ассортиментная доступность

ПЕРЕЧНИ



Ключевые элементы доступности лекарственных средств: Виды доступности

АССОРТИМЕНТНАЯ



ФИНАНСОВАЯ



ЛОГИСТИЧЕСКАЯ



ИНФОРМАЦИОННАЯ



ОРГАНИЗАЦИОННАЯ



Фармацевтический рынок может быть представлен в виде двух секторов

ОБЪЕМ И СТРУКТУРА ФАРМРЫНКА В РФ В 2017 ГОДУ



■ Коммерческий сектор ■ Государственный сектор

Финансирование

Бюджетирование

Принципы бюджетирования

- Федеральный бюджет
- Региональный бюджет
- ФОМС

ОНЛП –
подушевой
норматив

**Госпитальные
закупки** –
за счет средств
ОМС по
установленным
тарифам/ КСГ

ВЗН –
теоретически персонально по
заявке на основе регистров,

**Национальные программы
(ВИЧ, гепатит, туберкулез) –**

890 ПП, Орфаны

Ключевые элементы доступности лекарственных средств: Виды доступности

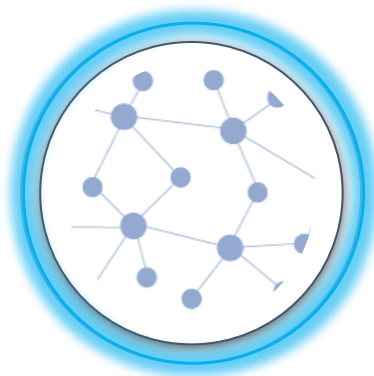
АССОРТИМЕНТНАЯ



ФИНАНСОВАЯ



ЛОГИСТИЧЕСКАЯ



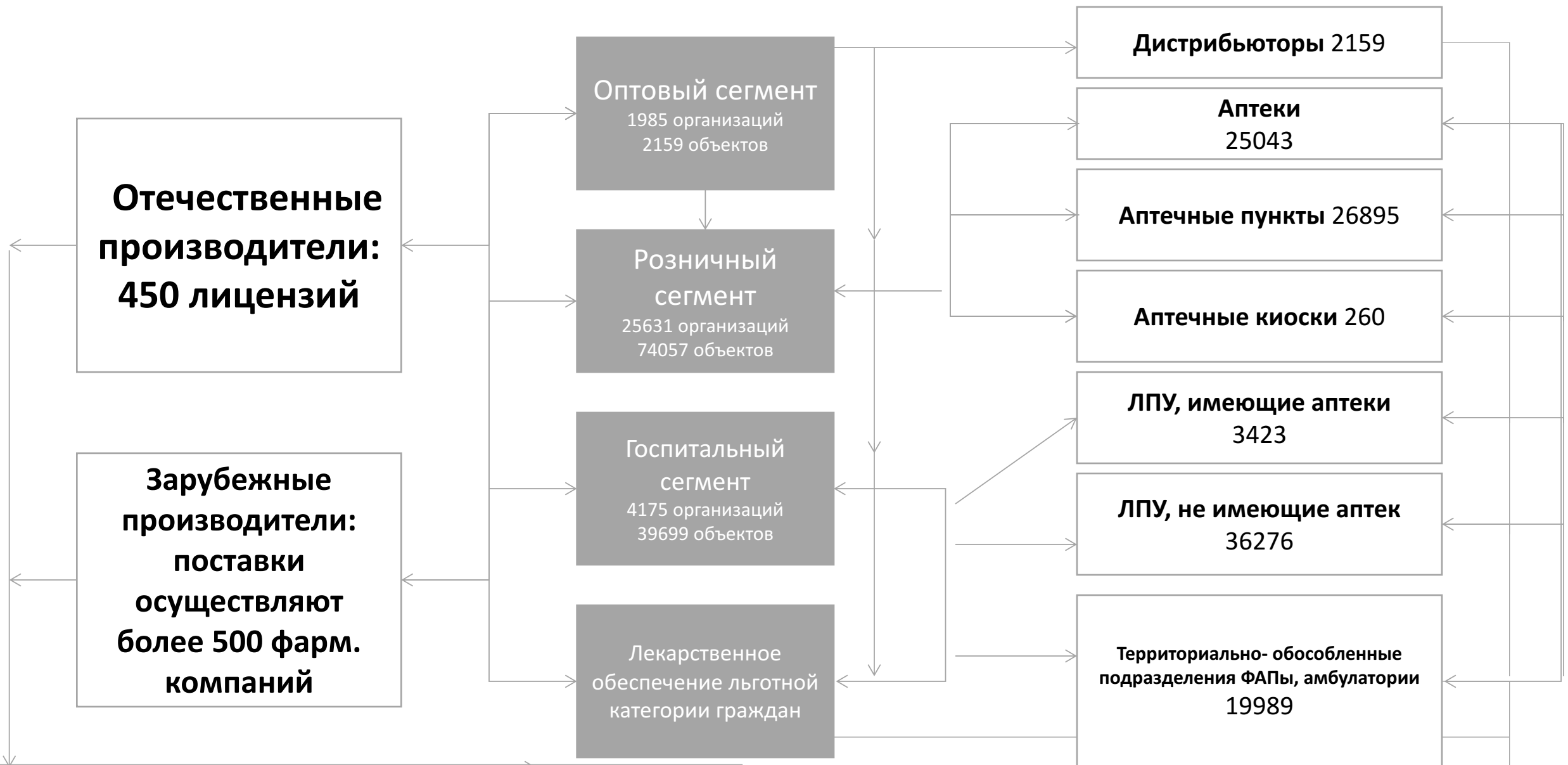
ИНФОРМАЦИОННАЯ



ОРГАНИЗАЦИОННАЯ

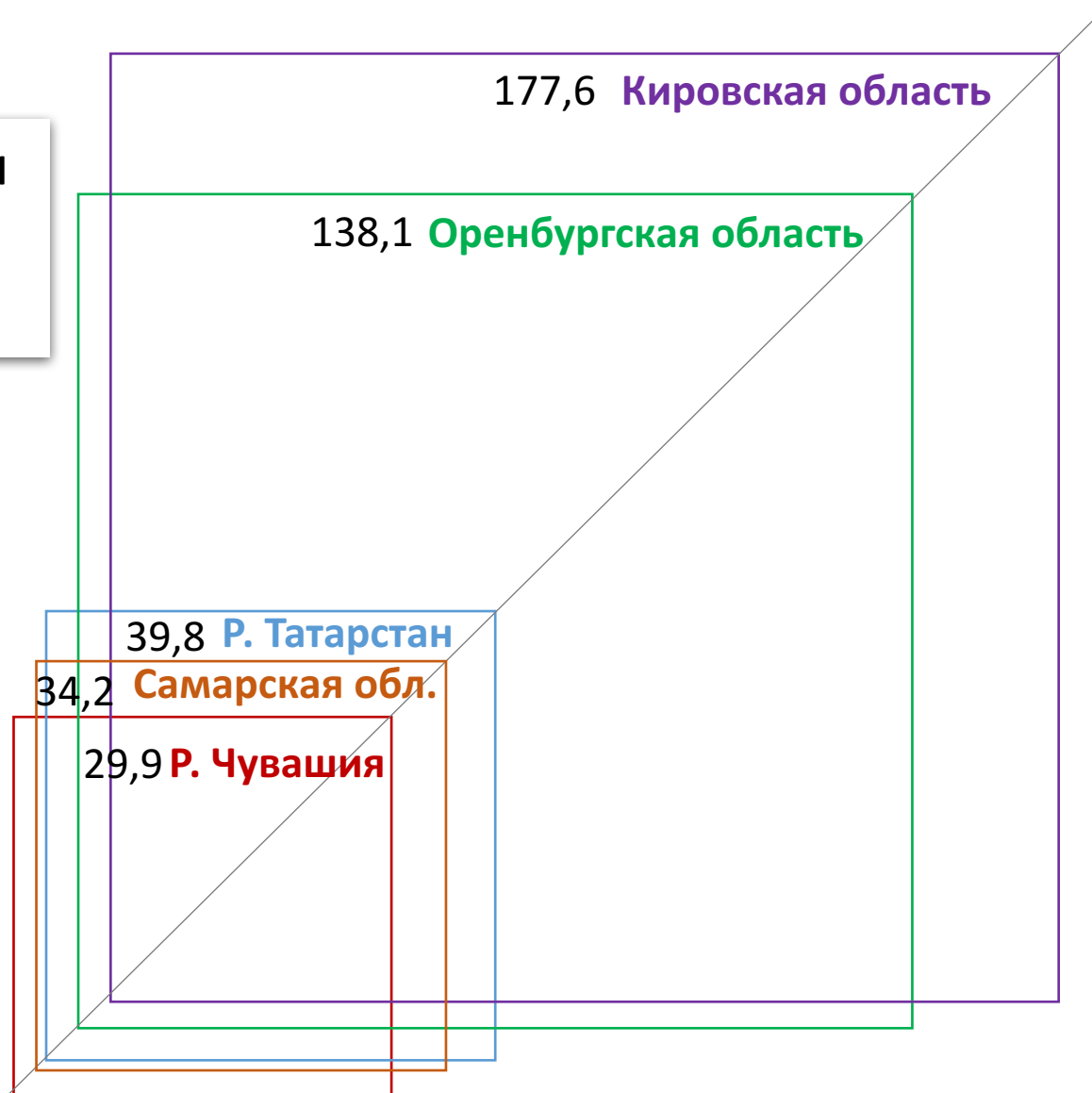


Структура российского фармацевтического рынка



Средняя плотность размещения аптечных организаций в субъектах РФ

Площадь территории на одну аптечную организацию, кв. км



Ключевые элементы доступности лекарственных средств: Виды доступности

АССОРТИМЕНТНАЯ



ФИНАНСОВАЯ



ЛОГИСТИЧЕСКАЯ



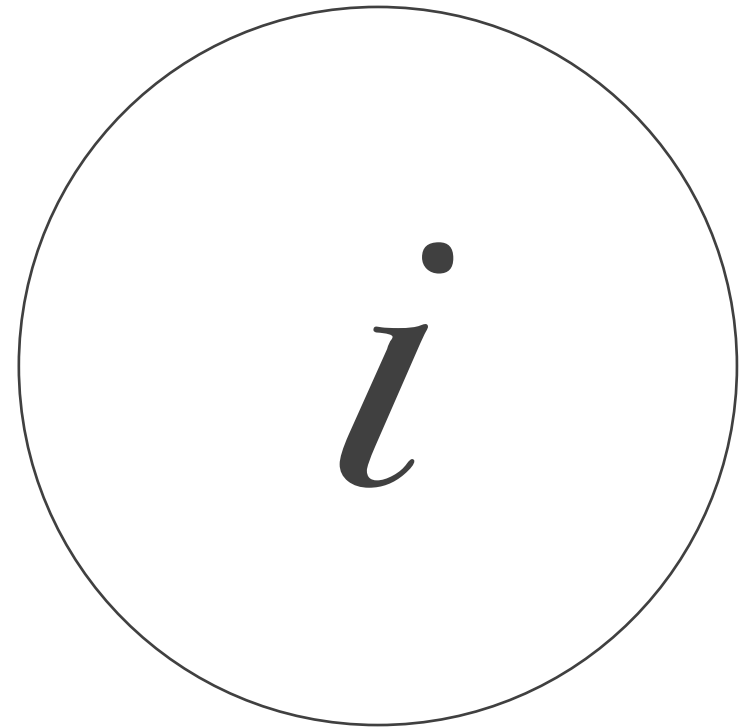
ИНФОРМАЦИОННАЯ



ОРГАНИЗАЦИОННАЯ



Лекарственное средство =
[лекарственное вещество + информация]





С каким объемом информации работает врач и провизор?

И

Какие источниками информации использовать?

Источники информации о лекарственных средствах

Государственный реестр ЛС (ГРЛС)

Государственный реестр лекарственных средств

Имя: _____ Пароль: _____ Помощь

Государственный реестр лекарственных средств

Лексредства: препараты Фармацевтические субстанции

Номер регистрационного удостоверения / регистрационный номер

Международное непатентованное или группировочное наименование / наименование

Лекарственная форма

Торговое наименование

Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Производитель

Страна

строк на странице: 10 Найти

Инструкция на ЛП

Детальная инструкция

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Регистрационный номер: АБХ01010101

Торговое наименование: АБХ01010101

Международное непатентованное или группировочное наименование: АБХ01010101

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка № 1 1,02 мг 1,02 мг активного вещества (эквивалент 1,02 мг субстанции АБХ01010101) и вспомогательные вещества: 2,1 мг

1 таблетка № 1 1,02 мг 1,02 мг активного вещества (эквивалент 1,02 мг субстанции АБХ01010101) и вспомогательные вещества: 2,1 мг

1 таблетка № 1 1,02 мг 1,02 мг активного вещества (эквивалент 1,02 мг субстанции АБХ01010101) и вспомогательные вещества: 2,1 мг

1 таблетка № 1 1,02 мг 1,02 мг активного вещества (эквивалент 1,02 мг субстанции АБХ01010101) и вспомогательные вещества: 2,1 мг

1 таблетка № 1 1,02 мг 1,02 мг активного вещества (эквивалент 1,02 мг субстанции АБХ01010101) и вспомогательные вещества: 2,1 мг

1 таблетка № 1 1,02 мг 1,02 мг активного вещества (эквивалент 1,02 мг субстанции АБХ01010101) и вспомогательные вещества: 2,1 мг

1 таблетка № 1 1,02 мг 1,02 мг активного вещества (эквивалент 1,02 мг субстанции АБХ01010101) и вспомогательные вещества: 2,1 мг

1 таблетка № 1 1,02 мг 1,02 мг активного вещества (эквивалент 1,02 мг субстанции АБХ01010101) и вспомогательные вещества: 2,1 мг

1 таблетка № 1 1,02 мг 1,02 мг активного вещества (эквивалент 1,02 мг субстанции АБХ01010101) и вспомогательные вещества: 2,1 мг

1 таблетка № 1 1,02 мг 1,02 мг активного вещества (эквивалент 1,02 мг субстанции АБХ01010101) и вспомогательные вещества: 2,1 мг

№ ЛП	Наименование	Форм	ВЛ	Регистрационный номер
1	АБХ01010101	Таблетки	АБХ01010101	АБХ01010101

Типовые инструкции на взаимозаменяемые ЛП

2019 год

Изменения требований к разделу информации в инструкции по применению ЛС

1998

12

ФЗ от
22.06.1998
г. №86-ФЗ
«О ЛС»

ПУНКТОВ

2010

21

ФЗ от 12.14.2010
г. №61-ФЗ «ОБ
ОБРАЩЕНИИ
ЛС»

ПУНКТ

2014

25

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН 429
О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ
В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН
"ОБ ОБРАЩЕНИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ"

ПУНКТОВ

2016

25

ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ ОТ 21
СЕНТЯБРЯ 2016 Г. N 724Н
"ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТРЕБОВАНИЙ
К ИНСТРУКЦИИ ПО
МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ"

ПУНКТОВ

+ Ветеринарные
препараты

НЕТ ПОНЯТИЯ ТКФС!

- Упоминание о ветеринарных препаратах
- + Описание внешнего вида
- + Описание физико-химических свойств
- + Фармакодинамика/фармакокинетика
- + Формы выпуска
- + Наименование/адрес держателя РУ

Без изменений

Государственный реестр лекарственных средств

www.grls.rosminzdrav.ru



Государственный реестр
лекарственных средств

ГРЛС

Сервис

Справка

Войти

Государственный реестр лекарственных средств



Лекарственные препараты Фармацевтические субстанции

Номер регистрационного удостоверения
/ реестровой записи

Международное непатентованное
наименование или группировочное
(химическое) наименование

Лекарственная форма

Торговое наименование

Наименование держателя или владельца
регистрационного удостоверения
лекарственного препарата

Производитель

Страна

строк на странице

Найти

Фармацевтическое консультирование



Нормативное и правовое регулирование

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 647н
"Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения"

Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. N 91н
"Об утверждении профессионального стандарта "Провизор"

Приказ Министерства образования и науки РФ от 12 мая 2014 г. N 501
"Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация"

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

ПРИКАЗ
№ 647н
31 августа 2016 г.
Москва

Об утверждении
Правил надлежащей аптечной практики
лекарственных препаратов для медицинского применения

В соответствии с пунктом 18 статьи 5 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; 2014, № 52, ст. 7540; 2015, № 29, ст. 4367) и подпунктом 5.2.164 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27 ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения.
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2017 года.

Врио Министра
И.Н. Каграмяня

КОПИЯ ВЕРНА
Заместитель начальника
Управления по качеству
Е.М. Пашин

МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
№ 91н
9 марта 2016 г.
Москва

Об утверждении профессионального стандарта
«Провизор»

В соответствии с пунктом 16 Правил разработки, утверждения и применения профессиональных стандартов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. № 23 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 4, ст. 293; 2014, № 39, ст. 5266), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый профессиональный стандарт «Провизор».

Министр
М.А. Топилин

КОПИЯ ВЕРНА
Заместитель начальника
Управления по качеству
О.А. Нефедов

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минпросвещения России)

ПРИКАЗ
№ 501
12 мая 2014 г.
Москва

Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация

В соответствии с пунктом 2.5.41 Положения о Министерстве образования и науки Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. № 23 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 4, ст. 293; 2014, № 39, ст. 5266), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый федеральный государственный образовательный стандарт среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация.
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2014 г.

Заместитель Министра
В.Д. Ливанов

Нормативное и правовое регулирование

Розничная торговля товарами аптечного ассортимента включает продажу, отпуск, фармацевтическое консультирование

Для предоставления услуг по

фармацевтическому консультированию

допускается выделение специальной зоны, в

том числе для ожидания потребителей, с

установкой или обозначением специальных

ограничителей, организацией сидячих мест

Правила надлежащей аптечной практики

17
упаковки. Качество данной группы товаров по государственной регистрации, в котором указано использование и документом производителя и (или) безопасностью продукта – декларацией о соответствии деклараций.

В случае нарушения целостности упаковки документов продукты лечебного, детского и диетического назначения и/или активные добавки подлежат возврату поставщику.

52. Дезинфицирующие средства до подачи в аптеку должны пройти предпродажную подготовку: освобождение от транспортной тары, сортировку, маркировку (в том числе функционирования аэрозольной упаковки), проверку по внешним признакам, наличия необходимой информации на упаковке и средствах и его изготовителе, инструкций по применению.

Парфюмерно-косметическая продукция, подаваемая в торговую зону, должна соответствовать требованиям, определенным Решением Комиссии Таможенного союза от 23 сентября 2011 г. № 799 «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции».

VII. Реализация товаров аптечного ассортимента

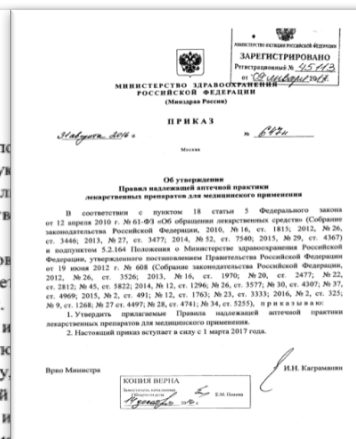
53. Розничная торговля товарами аптечного ассортимента включает продажу, отпуск, фармацевтическое консультирование.

Для предоставления услуг по фармацевтическому консультированию допускается выделение специальной зоны, в том числе для ожидания потребителей, с установкой или обозначением специальных ограничителей, организацией сидячих мест.

54. При реализации лекарственных препаратов фармацевтический работник не вправе скрывать от покупателя информацию о наличии иных лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование и цены на них относительно к запрошенному.

55. В торговой зоне в удобном для обозрения месте размещаются:

- копия лицензии на фармацевтическую деятельность;
- копия лицензии деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений (при наличии);
- информация о невозможности возврата и обмена товаров аптечного ассортимента.



Нормативное и правовое регулирование

Правила надлежащей аптечной
практики

Фармацевтическое консультирование – это доступ к информации о порядке применения или использования товаров аптечного ассортимента, в том числе о правилах отпуска, способах приема, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии лекарственных препаратов при одновременном приеме между собой и (или) с пищей, правилах их хранения в домашних условиях

Нормативное и правовое регулирование

Правила надлежащей аптечной
практики

К основным функциям фармацевтических работников относятся:

- предоставление достоверной информации о товарах аптечного ассортимента, их стоимости, фармацевтическое консультирование;
- информирование о рациональном применении лекарственных препаратов в целях ответственного самолечения

Нормативное и правовое регулирование

Профессиональный стандарт
«Провизор»

Функции провизора:

- консультации по способу применения ЛС, противопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
- информационно-консультационная помощь при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

Нормативное и правовое регулирование

Профессиональный стандарт
«Провизор»

Провизор должен уметь:

- распознавать состояния, жалобы, требующие консультации врача

Провизор должен знать:

- основы ответственного самолечения
- правила рационального применения и отпуска лекарственных препаратов

Нормативное и правовое регулирование

ФГОС 33.02.01 Фармация

Фармацевт (углубленной подготовки) должен обладать профессиональными компетенциями необходимыми для консультирования и информирования потребителей фармацевтических услуг и должен уметь оказывать консультативную помощь в целях обеспечения ответственного самолечения

Ключевые элементы доступности лекарственных средств: Виды доступности

АССОРТИМЕНТНАЯ



ФИНАНСОВАЯ



ЛОГИСТИЧЕСКАЯ



ИНФОРМАЦИОННАЯ



ОРГАНИЗАЦИОННАЯ



Организационная доступность: определение потребности

Скворцова: в регионах списаны неиспользованные лекарства на 53 млн рублей

Нравится 0 | Рекомендовать в Google

★★★★★ (Оцените!) | Печать | Отправить на E-mail



Министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова на заседании Путина сообщила, что в органы прокуратуры по итогам проверки просроченных и неиспользованных лекарственных препаратов

«По результатам проверок в настоящее время восстановлены переданы в прокуратуру материалы о списании просроченных субъектах Российской Федерации на общую сумму 53 млн ру

Министр также отметила, что в апреле текущего года Росздр приема обращений о нарушениях в обеспечении обезболива

аналогичные «горячие линии» должны быть созданы органами исполнительной власти субъект Кроме того, Скворцова сообщила, что до конца 2015 года Минздрав, согласно поручению п автоматизированную систему мониторинга движения лекарств по территории России. Как системы начнется в этот же период.

В конце февраля о необходимости более эффективного управления запасами лекарственных средств заявил врио руководителя Росздравнадзора Михаил Мурашко.

Фото: rustelegraph.ru

27.02.2015 16:58

Росздравнадзор призвал регионы эффективнее управлять запасами ЛС



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения **выразила недовольство** участвовавшими случаями списания вакцин и препаратов по причине истечения сроков годности. В ведомстве обратили внимание органов исполнительной власти регионов на необходимость более эффективно и четко управлять запасами лекарственных средств.

Речь идет о препаратах, поставленных или закупленных по программам ОНЛС, ВИЧ и «7 нозологий». Причем по данным Росздравнадзора, зачастую невостребованные остатки лекарственных средств формируются при одновременном наличии в регионе необеспеченных рецептов.

В ходе контрольных мероприятий в 2013 – 2014 годах Росздравнадзором неоднократно выявлялись случаи неэффективного управления запасами ЛС в Калининградской, Московской, Орловской, Новгородской, Мурманской, Курской областях, Еврейской автономной области, Республике Тыве, Коми, Кабардино-Балкарской Республике.

Случаи списания вакцин в 2013 – 2014 годах отмечались в Республиках Хакасия, Алтай, Дагестан, Карелия, Чеченской Республике, Пермском крае, Курской, Калининградской, Псковской, Вологодской, Нижегородской, Архангельской, Рязанской и Томской областях.

Врио руководителя Росздравнадзора Михаил Мурашко подчеркнул недопустимость списания ЛС в сложившихся экономических условиях. «Факты списания свидетельствуют о неэффективном расходовании средств федерального бюджета. Подобная информация будет направляться нами в органы прокуратуры для принятия соответствующих мер реагирования в отношении должностных лиц, допустивших данное нарушение», - заявил Мурашко.

<http://www.remedium.ru/news/detail.php?ID=65009>

Организационная доступность: Маршрутизация пациентов



ПРОБЛЕМА ФОРМИРОВАНИЯ КРАТЧАЙШЕГО
БЕСПРЕРЫВНОГО ПУТИ ПАЦИЕНТА ОТ ОБРАЩЕНИЯ КО ВРАЧУ
ДО ПОЛУЧЕНИЯ НЕОБХОДИМОГО ЛЕЧЕНИЯ В ПОЛНОМ
ОБЪЕМЕ



Маршрутизация пациента

- Маршрутизация - это процесс выбора минимальных затрат времени, денег из альтернативных вариантов для достижения поставленной цели при прохождении маршрута [1]
- Маршрутизация пациентов - новая организационная технология, инструмент внедрения порядков оказания медицинской помощи больным по профилям и медицинских стандартов по нозологиям

Ключевые элементы доступности лекарственных средств: Виды доступности

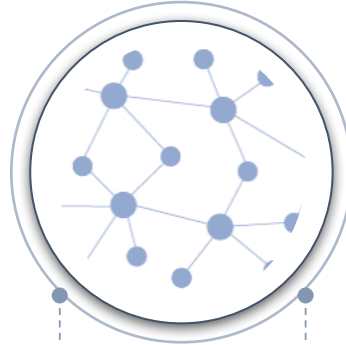
АССОРТИМЕНТНАЯ



ФИНАНСОВАЯ



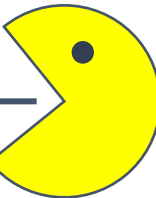
ЛОГИСТИЧЕСКАЯ

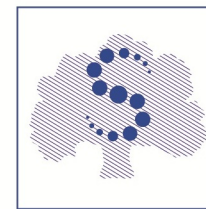


ИНФОРМАЦИОННАЯ



ОРГАНИЗАЦИОННАЯ





СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

Благодарю за внимание!